民医連版
保険薬局実務実習受入れの手引き（案）

2009年　2月【第1版】

全日本民主医療機関連合会
薬剤師委員会・保険薬局委員会　6年制プロジェクト

【　目　次　】

１．「保険薬局実務実習受入れの手引き」の発刊にあたって・・・・・・・・・・・・・・・　1㌻
２．実務実習モデルコアカリキュラム方略と民医連としての追加方略について　・・・・　2㌻
３．民医連の薬剤師として追加した方が良いと思われる方略の参考資料　・・・・・・・　20㌻
・全実習をとおして、「民医連の薬剤師像」を伝える際の参考資料
（１）参考資料１、ＬＳ（Ｐ101）：薬の見方－２つの顔と薬剤評価　・・・・・・・・・　22㌻
・世界に類を見ない大手製薬企業の大儲けの構造にメスを（廣田憲威氏）
・東京民医連協立医師協「情報室ニュース」
（２）参考資料２、ＬＳ（Ｐ102）：薬局製剤とその役割　・・・・・・・・・・・・・・　34㌻
（３）参考資料３、ＬＳ（Ｐ201）：薬剤師の心構え　・・・・・・・・・・・・・・・・　43㌻
・薬剤師倫理規定に対する考え方
（４）参考資料４、ＬＳ（Ｐ202）：情報の入手と加工　・・・・・・・・・・・・・・・　43㌻
（５）参考資料５、ＬＳ（Ｐ322）：服薬指導実践実習　・・・・・・・・・・・・・・・　45㌻
・患者背景を考慮した服薬指導のための参考資料
・薬剤服用歴管理簿
（６）参考資料６、ＬＳ（Ｐ322）：服薬指導実践実習　・・・・・・・・・・・・・・・　49㌻
・副作用に関する情報収集と必要に応じた対処（民医連の副作用モニターの活動等について）
（７）参考資料７、ＬＳ（Ｐ328）：安全対策の補足資料　・・・・・・・・・・・・・・　50㌻
・「薬害」について
・スモンとかかわって「民医連とわたし」（莇昭三元会長）
（８）参考資料８、ＬＳ（Ｐ402）：薬局カウンターで学ぶ　・・・・・・・・・・・・・　61㌻
・民医連の保険薬局におけるセルフメディケーションへの対応について（案）
・民医連保険薬局における改正薬事法への対応とセルフメディケーションの取り組みについて【第２弾】（案）
・健康食品について（金田早苗氏）
（９）参考資料９、ＬＳ（Ｐ503）：病院薬剤師と保険薬局薬剤師の連携　・・・・・・・　77㌻
（１０）参考資料１０、ＬＳ（Ｐ509）地域講話活動の取り組み・・・・・・・・・・・・　77㌻
（１１）参考資料１１、ＬＳ（Ｐ506）：災害時医療と薬剤師　・・・・・・・・・・・・　77㌻
・災害発生時行動マニュアル（新潟メディカルプラン）
（１２）参考資料１２、ＬＳ（Ｐ601）：薬局業務を総合的に学ぶ　・・・・・・・・・・　81㌻
・１枚の処方箋から総合的に学ぶ
（１３）参考資料１３、ＬＳ（Ｐ602）：薬局業務を総合的に学ぶ　・・・・・・・・・・　81㌻
・全日本民医連保険薬局政策
（１４）その他　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・102㌻

1.『保険薬局実務実習受け入れ手引き(案)』の発刊にあたって

薬剤師委員会・保険薬局委員会　６年制ＰＪ

（１）はじめに

2006 年度より薬学教育６年制がスタートし、大学側は、さっそく新１年生の早期体験実習を始め調整機構を通じての４年制の２週間実習を薬局へ依頼するなど、2010 年の長期実習に向けて準備を推し進めています。一方、医療現場で業務の合間の実習受け入れでは、実務実習モデル・コアカリキュラムに対応できないとの不安の声も出ています。

全日本民医連薬剤師委員会では、６年制課題と取り組み方針を 2006 年 12 月の会議（民医連医療 2006 年８月号参照）で提起しました。課題の１つに「民医連の活動経験を入れた実習の教材作成」を掲げ、全国に実習教材の提供を呼びかけ準備してきました。

その後、日本薬剤師会は「実務実習指導の手引き」2005 年版を、実務実習モデル・コアカリキュラムに対応できる教本として作成し、2007 年改訂版が 2008 年に出されました。

この日薬版を基本としつつも、当座の実習受け入れに活用いただけるよう「民医連ならではの活動」の一部を補足資料として不十分ながら作成しました。

薬学教育も６年制の進展の中で、試行錯誤の状況で、各薬科大も様々な模索をしているようです。実務実習モデル・コアカリキュラムも 2003 年に策定されたもので、改定の動きもあります。薬剤師委員会では、今後も各施設の実習用の資料を提供いただき「民医連」版として積み重ね６年制長期実務実習に活用していただければと思います。ご協力よろしくお願いします。

（２）本手引きの構成

１．薬学生実務実習受け入れ手引きについて

２．薬学教育の改善・充実に関する調査研究協力者会議「実務実習モデル・コアカリキュラムの作成に関する小委員会」(文部科学省)をもとに、民医連の薬剤師として追加した方が良いと思われる、方略を該当する項目に挿入。

文部科学省提示のモデル・コアカリキュラム

文章部分のＳＢＯｓ　１１４

上記作成の表の部分では、実践部分（カウンターで学ぶ、地域で活躍する薬剤師）で８のＳＢＯｓが付かされている。

今回民医連として患者の立場に立った薬局実務実習の推進のために、２９のＳＢＯｓを追加した。

３．民医連の薬剤師として追加した方が良いと思われる、方略の参考資料

2. 実務実習モデルコアカリキュラム方略と民医連としての追加方略（下線部分）

（Ⅲ）薬局実習方略（薬局実習モデルコアカリキュラム　薬局実習方略）

（１）　薬局アイテムと管理

LS	到達目標	学習方法	場所	人的資源			物的資源（例示）	時間	患者、顧客との関わり	備考
			薬局	指導薬剤師	補助者	教員				
《薬局アイテムの流れ》										
P101	<u>◎薬局で取り扱うアイテムに関する考え方を概説できる。（医薬品、後発品、一般薬、保健機能食品）（知識）＊参考資料１　（薬の見方を説明できる—薬の持つ二面性と薬剤評価）</u> <u>◎薬局で取り扱うアイテムが量販店での取り扱いと異なる点を概説する(知識)</u> ◎薬局で取り扱うアイテムが医療の中で果たす役割について説明できる。 ◎薬局で取り扱うアイテムの保健・衛生、生活の質の向上に果たす役割を説明できる。 ◎薬局アイテムの流通機構に係わる人達の仕事を見学し、薬剤師業務と関連づけて説明できる。	説明	○	1		1 注 1		90 x 3		
《薬局製剤》										
P102	◎代表的な薬局製剤・漢方製剤について概説できる。 <u>◎既存ＯＴＣと薬局製剤の考え方を説明できる(知識)</u> <u>＊参考資料２</u>　<u>岐阜の取り組みなどの紹介</u>	説明	○	1			資料、テキスト	90 x 1		
P103	◎代表的な薬局製剤・漢方製剤を調製できる。	実習	○	1				90 x 2		選択（他施設へ依頼も考慮）

《薬局アイテムの管理と保存》											
P104⊿	◎医薬品の適正在庫とその意義を説明できる。 ◎納入医薬品の検収を体験し、そのチェック項目（使用期限、ロットなど）を列挙できる。 ◎薬局におけるアイテムの管理、配列の概要を把握し、実務を体験する。（知識・技能）	説明・実習	○	1				90 x 4			
《特別な配慮を要する医薬品》											
P105⊿	◎麻薬、向精神薬などの規制医薬品の取扱いについて説明できる。 ◎医薬品（麻薬，向精神薬、生物学的製剤など）の見方を説明できる。（知識） ◎毒物、劇物の取扱いについて説明できる。 ◎法的な管理が義務付けられている医薬品（麻薬、向精神薬、劇薬、毒薬，特定生物由来製剤など）を挙げ、その保管方法を見学し、その意義について考察する。（態度）	説明・見学		1				90 x 1			

注1　教員の参加が望ましい。

（２）　情報のアクセスと活用

LS	到達目標	学習方法	場所	人的資源			物的資源（例示）	時間	患者、顧客との関わり	備考
			薬局	指導薬剤師	補助者	教員				
《薬剤師の心構え》										
P201	◎薬剤師の倫理規定から患者の生存権、人権の視点、をとらえ憲法２５条と医療人の役割を学ぶ。（知識） ＊参考資料　３ ◎医療の担い手が守るべき倫理規範を遵守する。（態度） ◎職務上知り得た情報について守秘義務を守る。（態度） ◎様々な情報に対する目と構えを持ち、説明できる（知識・技能・態度）	討議	○	1		1 注 1	各大学における関連資料、薬局で提供される資料	90 x 2		
《情報の入手と加工》										
P202◿	◎医薬品の基本的な情報源（厚生労働省、日本製薬工業協会、製薬企業、日本薬剤師会、卸など）の種類と特徴を正しく理解し、適切に選択できる。（知識・技能） ◎基本的な医薬品情報（警告、禁忌、効能、副作用、相互作用など）を収集できる。（技能） ◎添付文書の見方と利用について概説できる(知識)　＊参考資料４	討議・演習	○	1	MR1,MS1		書籍、情報提供資料、インターネット、患者説明用リーフレット、添付文書、処方せん	90 x 5		

P203	◎処方内容から得られる患者情報を的確に把握できる。（技能）	演習	○	1			添付文書、処方せん	90 x 5		
P204	◎薬歴簿から得られる患者情報を的確に把握できる。（技能）	演習	○	1			薬歴簿	90 x 5		
P205◿	◎緊急安全性情報、不良品回収、製造中止などの緊急情報の取扱い方法を説明できる。	説明・演習・実習	○	1			各種関連情報	90 x 2		
P206◿	◎問い合わせに対し、根拠に基づいた論理的な報告書を作成できる。（知識・技能）	演習	○	1			問い合わせ事例、書籍、情報提供資料、インターネット、患者説明用リーフレット	90 x 3		報告書の様式は自由
P207◿	◎医薬品・医療用具等安全性情報報告用紙に必要事項を記載できる。（知識・技能）	演習・実習	○	1			事例、報告用紙	90 x 2		
《情報の提供》										
P208	◎入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。（技能・態度）	演習	○	1			書籍、情報提供資料、インターネット、患者説明用リーフレット	90 x 2		
P209	◎入手した患者情報を、必要に応じ、適正な手続きを経て他の医療従事者に提供できる。（技能・態度）	演習	○	1			必要に応じた資料	90 x 3		
P210◿	◎患者および医薬品に関連する情報の授受と共有の重要性を感じとる。（態度）	討議	○	1				90 x 3		

注1　教員の参加が望ましい。

（３）　薬局調剤を実践する

LS	到達目標	学習方法	場所	人的資源			物的資源（例示）	時間	患者、顧客との関わり	備考
			薬局	指導薬剤師	補助者	教員				
《保険調剤業務の全体の流れ》										
P301	◎保険調剤業務の全体の流れを理解し、処方せんの受付から調剤報酬の請求までの概要を説明できる。 ◎保険薬局として認定される条件を、薬局の設備と関連づけて具体的に説明できる。	説明・見学	○	1			プリント	90 x 2		
《処方せんの受付》										
P302	◎処方せん（麻薬を含む）の形式および記載事項について説明できる。 ◎処方せん受付時の対応および注意事項（患者名の確認、患者の様子、処方せんの使用期限、記載不備、偽造処方せんへの注意など）について説明できる。 ◎初来局患者への対応と初回質問表の利用について説明できる。	説明・実習	○	1			処方せん	90 x 2	患者	

P303	◎初来局および再来局患者から収集すべき情報の内容について説明できる。	説明	○	1			薬歴・質問表	90 x1		
P304◿	◎処方せん受付時の対応ができる。(技能・態度) ◎生命に関わる職種であることを自覚し、ふさわしい態度で行動する。(態度) ◎患者が自らすすんで話ができるように工夫する。(技能・態度) ◎患者との会話などを通じて、服薬上の問題点(服薬状況、副作用の発現など)を把握できる。(技能) ◎薬剤師としての目と構えを持ち、対応できる。(知・技・態)	実習		1				90 x 7	患者	見学(5 分 x12 枚)→ロールプレイ(新患, 再来など 15 分 x6ケース)→実際に(15 分 x20 ケース)
《処方せんの鑑査と疑義照会》										
P305◿	◎処方せんが正しく記載されていることを確認できる。(技能) ◎処方せんに記載された処方薬の妥当性を、医薬品名、分量、用法、用量、薬物相互作用などの知識に基づいて判断できる。(知識・技能)	実習	○	1			処方せん・添付文書等・コンピュータ・	90 x 2		
P306	◎薬歴簿を参照して処方内容の妥当性を判断できる。(知識・技能)	実習	○	1			薬歴簿・処方せん	90 x 2	患者	15 分 x12 枚
P307	◎疑義照会の行い方を身につける。(知識・態度)	説明・見学	○	1			薬歴簿・処方せん・調剤録	90 x 1		

P308	◎疑義照会事例を通して、医療機関との連携、患者への対応をシミュレートする。(技能・態度) ◎患者の立場に立ったチーム医療について説明できる。(技能・態度)	演習(ロールプレイ)	○	1			薬歴簿・処方せん・調剤録	90 x 1		全期間を通じて事例があったときに薬剤師の対応を見学する。
《計数・計量調剤》										
P309◿	◎薬袋、薬札に記載すべき事項を列挙できる。	説明・実習	○	1			薬袋・薬札	90 x 1		
P310◿	◎処方せんの記載に従って正しく医薬品の取りそろえができる。(技能) ◎錠剤、カプセル剤などの計数調剤ができる。(技能) ◎代表的な医薬品の剤形を列挙できる。 ◎医薬品の識別に色、形などの外観が重要であることを、具体例を挙げて説明できる。 ◎代表的な医薬品の商品名と一般名を対比できる。 ◎ 同一商品名の医薬品に異なった規格があるものについて具体例を列挙できる。 ◎異なる商品名で、同一有効成分を含む代表的な医薬品を列挙できる。 ◎代表的な同種・同効薬を列挙できる。 ◎代表的な医薬品を色・形、識別コードから識別できる。(技能)	実習・演習	○	1			処方せん	90x10		錠剤、カプセル剤の処方せんを標準30枚以上。ただし、学生の到達度に応じて変更する。

P311◿	◎一回量（一包化）調剤を必要とするケースについて説明できる。 ◎一回量（一包化）調剤を実施できる。（技能）	説明・実習	○	1			薬歴簿・処方せん	90 x 1		
P312◿	◎錠剤の粉砕、およびカプセル剤の開封の可否を判断し、実施できる。（知識・技能）	説明・実習	○	1			資料	90 x 1		
P313◿	◎散剤、液剤などの計量調剤ができる。（技能） ◎調剤機器（秤量器、分包機など）の基本的取扱いができる。（技能）	説明・実習	○	1			処方せん	90 x 5		散剤、液剤の処方せんを標準 10 枚以上。ただし、学生の到達度に応じて変更する。
P314◿	◎毒薬・劇薬、麻薬、向精神薬などの調剤と取扱いができる。（技能） ◎特別な注意を要する医薬品（抗悪性腫瘍薬など）の取扱いを体験する。（技能 ）	実習	○	1				90 x 1		
《計数・計量調剤の鑑査》										
P315◿	◎調剤された医薬品に対して、鑑査の実務を体験する。（技能）	説明・実習	○	1			薬歴簿・処方せん・資料	90x3		
《服薬指導の基礎》										
P316◿	◎適切な服薬指導を行うために、患者から集める情報と伝える情報を予め把握できる。（知識・技能）	説明・演習	○	1				90 x 1		

P317⊿	◎薬歴管理の意義と重要性を説明できる。 ◎薬歴簿の記載事項を列挙し、記入できる。(知識･技能) ◎薬歴簿の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	説明･演習	○	1				90 x 5		
P318⊿	◎妊婦、小児、高齢者などへの服薬指導において、配慮すべき事項を列挙できる。	説明	○	1			資料	90 x 1		
P319⊿	◎患者に使用上の説明が必要な眼軟膏、坐剤、吸入剤などの取扱い方を説明できる。(技能)	説明･実習	○	1			資料	90 x 2		
P320⊿	◎自己注射が承認されている代表的な医薬品を調剤し、その取扱い方を説明できる。	説明･演習	○	1			ビデオ	90 x 2		医療廃棄物の処理など
《服薬指導入門実習》										
P321⊿	◎指示通りに医薬品を使用するように適切な指導ができる。(技能) ◎薬歴簿を活用した服薬指導ができる。(技能) ◎患者向けの説明文書を使用した服薬指導ができる。(技能) ◎お薬手帳、健康手帳を使用した服薬指導ができる。(技能)	見学･実習	○	1				90x12	患者	STEP#1: 見学、STEP#2:シミュレート 注 2
《服薬指導実践実習》										
P322⊿	◎患者に共感的態度で接する。(態度) <u>◎　患者背景を考えた服薬指導ができる。(技能･態度) 　＊参考資料５</u> ◎患者との会話を通じて病態、服薬状況(コンプライアンス)、	実習	○	1		1 注 1		90x40	患者	STEP #3 指導薬剤師指導下での実践(実際にする) 注 2

	服薬上の問題点などを把握できる。（技能） ◎患者が必要とする情報を的確に把握し、適切に回答できる。（技能・態度） ◎患者との会話を通じて使用薬の効き目、副作用に関する情報を収集し、必要に応じて対処法を提案する。（技能・態度） ◎入手した情報を評価し、患者に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。（技能・態度） ◎　処方計画に参画することができる。（知識・技能・態度） ◎　副作用モニタリング情報を活用できる。（技能・態度） ＊参考資料６								
《調剤録と処方せんの保管・管理》									
P323	◎調剤録の法的規制について説明できる。 ◎調剤録への記入事項について説明できる。 ◎調剤録の保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	説明	○	1				90 x 1	
P324	◎調剤後の処方せんへの記入事項について説明できる。	説明	○	1				90 x 0.5	
P325	◎処方せんの保管、管理の方法、期間などについて説明できる。	説明	○	1				90 x 0.5	
《調剤報酬》									
P326	◎調剤報酬を算定し、調剤報酬明細書（レセプト）を作成できる。（技能）	説明・演習	○	1				90 x 5	

P327	◎薬剤師の技術評価の対象について説明できる。	説明・演習	○	1				90 x 2		
《安全対策》										
P328◿	◎代表的な医療事故訴訟あるいは調剤過誤事例について調査し、その原因について指導薬剤師と話し合う。(知識・態度) ◎　薬害について学び、副作用との違いを説明できる。(知識) ＊参考資料７	討議	○	1			事例集	90 x 1		
P329◿	◎名称あるいは外観が類似した代表的な医薬品を列挙できる。	説明・実習	○	1			資料(テキスト)	90 x 2		
P330◿	◎特にリスクの高い代表的な医薬品(抗悪性腫瘍薬、抗糖尿病薬など)を列挙できる。	説明・実習	○	1			資料 (テキスト)	90 x 1		
P331◿	◎調剤過誤を防止するために、実際に工夫されている事項を列挙できる。	説明・実習	○	1			資料 (テキスト)	90 x 1		
P332◿	◎調剤中に過誤が起こりやすいポイントについて討議する。(態度) ◎過誤が生じたときの対応策を討議する。(態度)	討議	○	1			事例集	90 x 1		
P333◿	◎インシデント、アクシデント報告の記載方法を説明できる。	講義・演習	○	1				90 x 1		

注 1：教員の参加が望ましい。

注 2：STEP#1　見学(指導薬剤師の仕事を見る)概算：10 分/患者1人 x18 人＝180 分＝90分 x2　　レポート90分 x4　指導薬剤師との討議・反省90分 x2　STEP#2　指導薬剤師の横についてどう説明するか(立案・構成をしてみる)　概算：10 分/患者1人＋20 分/立案(リアルタイムで)x9人＝270 分＝90分 x3　指導薬剤師との討議・反省90分 x1　STEP#3　指導薬剤師の指導下でコミュニケーションの実践(実際にする)

（４）　薬局カウンターで学ぶ

LS	到達目標	学習方法	場所	人的資源			物的資源(例示)	時間	患者、顧客との関わり	備考
			薬局	指導薬剤師	補助者	教員				
《患者・顧客との接遇》										
P401	◎かかりつけ薬局・薬剤師の役割について指導薬剤師と話し合う。(態度) ◎患者、顧客に対して適切な態度で接する。(態度)	討議	○	1		1 注 1	各大学の関連資料、薬局で提供される資料	90 x 2		
P402	◎疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる。(技能・態度) <u>◎セルフメディケーションのとらえ方を概説する(知識・技能)</u>　<u>＊参考資料８</u>	演習	○	1			関連資料	90 x 2		
P403	◎医師への受診勧告を適切に行うことができる。(技能・態度) <u>◎疾病を理解し、その背景をとらえることができる(技能・態度)</u>	演習	○	1			関連資料	90 x 2		

《一般用医薬品・医療用具・健康食品》										
P404	◎セルフメディケーションを総合的にとらえ、顧客対応ができる。(知識・技能・態度) ＊　参考資料8 ◎セルフメディケーションのための一般用医薬品、医療用具、健康食品などを適切に選択・供給できる。(技能)	演習	○	1			当該商品	90 x 5		
P405	◎顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策について説明できる。 ◎副作用収集の意義を理解し、説明できる。(知識・技能) ＊参考資料６	演習	○	1			関連資料	90 x 2		
《カウンター実習》										
P406	顧客対応実習: ◎顧客が自らすすんで話ができるように工夫する。(技能・態度) ◎顧客が必要とする情報を的確に把握する。(技能・態度) ◎顧客との会話を通じて使用薬の効き目、副作用に関する情報を収集できる。(技能・態度) ◎入手した情報を評価し、顧客に対してわかりやすい言葉、表現で適切に説明できる。(技能・態度)	実習・演習	○	1			当該商品	90 x 50	顧客	約 50 名の顧客と対応をする。 一般医薬品を扱っていない場合は他の一般用医薬品を扱う薬局で実習を行う(必修)。

P407	健康管理実習： ◎疾病の予防および健康管理についてアドバイスできる。（技能・態度） ◎セルフメディケーションのための一般用医薬品・医療用具などを適切に選択・供給できる。（技能） <u>◎セルフメディケーションで学んだこと（P404）が実践できる。（知識・技能・態度）</u> ◎医師への受診勧告を適切に行うことができる。（技能・態度） ◎患者・顧客からモニタリングによって得た副作用および相互作用情報への対応策について説明できる。 <u>◎副作用情報が再発防止に生かされていることを説明できる。＊参考資料６</u>					1注1				

注1　教員の参加が望ましい。

（５）　地域で活躍する薬剤師

LS	到達目標	学習方法	場所	人的資源			物的資源（例示）	時間	患者、顧客との関わり	備考
			薬局	指導薬剤師	補助者	教員				
《在宅医療》										
P501	◎訪問薬剤管理指導業務について説明できる。 ◎在宅医療における医療廃棄物の取り扱いについて説明できる。	説明･見学	○	1			退院情報、関連資料･用品	90 x 2		可能な限り患家、特老、老健などを見学する。
P502	◎薬剤師が在宅医療に関わることの意義を指導薬剤師と話し合う。（態度） ◎在宅訪問活動に同行し患者と話しをする(態度) ◎在宅におけるチーム医療を実践する。（知識・態度）	討議	○	1				90 x 1		
《地域医療･地域福祉》										
P503	◎病院薬剤師と薬局薬剤師の連携の重要性を説明できる。 ◎病院薬剤師との連携を具体的に体験する＊参考資料9	説明･討議	○	1				90x1		
P504	◎当該地域における休日、夜間診療と薬剤師の役割を説明できる。	説明･見学	休日急病診療所	1				90x1		夜間となる

P505	◎当該地域での居宅介護、介護支援専門員などの医療福祉活動の状況を把握できる。(知識・技能) ◎地域医療の成り立ち・薬局の生い立ちを知り、地域医療における薬局の関わりを知る。＊参考資料１０	説明・演習	○	1	介護支援専門員			90 x 2		
《災害時医療と薬剤師》　＊参考資料11										
P506	◎緊急災害時における、当該薬局および薬剤師の役割について説明できる。	説明	○	1				90 x 1		
P507	◎緊急災害時における、当該薬局および薬剤師の役割について説明できる。	見学	防災センター、避難路、薬剤の備蓄センター	1				90 x 2		
《地域保健》										
P508	◎学校薬剤師の職務を見聞し、その役割を説明できる。	説明・見学	○	1	学校薬剤師			90 x 2		可能な限り学校を見学
P509	◎地域住民に対する医薬品の適正使用の啓発活動における薬剤師の役割を説明できる。 ◎地域住民と共同の活動に参加する（地域訪問、青空血圧測定など） ◎地域講和活動に参加し「くすりの話」を担当する	説明・見学	保健所等	1			関連資料	90 x 2		
P510	◎麻薬・覚せい剤等薬物乱用防止運動における薬剤師の役割について説明できる。	説明	○	1			関連資料	90 x 1		
P511	◎日用品に係る薬剤師の役割について説明できる。	説明・演習	○	1			当該商品	90 x 1		

	◎日用品に含まれる化学物質の危険性を列挙し、わかりやすく説明できる。									
P512	◎誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスできる。(知識・技能)	説明・演習	○	1			関連資料	90 x 1		
P513	◎生活環境における消毒の概念について説明できる。	説明・演習	○	1			当該商品	90 x 1		
P514	◎話題性のある薬物および健康問題について、科学的にわかりやすく説明できる。 ◎薬局発行機関紙の原稿を作成する ◎待合室の啓蒙(パンフ、壁新聞など)活動の資料を作る	説明・演習	○	1			関連資料	90 x 1		
《地域対応実習》										
P515	◎日用品に含まれる化学物質の危険性を列挙し、わかりやすく説明できる。 ◎誤飲、誤食による中毒および食中毒に対して適切なアドバイスができる。(知識・技能) ◎生活環境における消毒の概念について説明できる。 ◎話題性のある薬物および健康問題について、科学的にわかりやすく説明できる。 ◎お薬相談コーナーなどに参加する	演習または実習	○	1		1 注 1	関連資料	90 x 4	顧客	SBOsのうち1つを選ぶ。

注1　教員の参加が望ましい。

（６）　薬局業務を総合的に学ぶ

LS	到達目標	学習方法	場所	人的資源			物的資源（例示）	時間	患者、顧客との関わり	備考
			薬局	指導薬剤師	補助者	教員				
《総合実習》										
P601	◎薬局業務を総合的に実践する ◎一枚の処方箋に多くの情報があり総合的にとらえる力をつける ＊参考資料　１２ ◎薬局のめざす目標がなにか考え報告する	実習	○	1		1 注１		90 x 25	患者・顧客	薬局における１週間の業務を総合的に実践する。
P602	◎患者の健康の回復と維持に薬剤師が積極的に貢献することの重要性を感じとる。（態度） ◎薬が病気の治癒、進行防止を通して、病気の予後とQOLの改善に貢献していることを感じとる。（態度） ◎保険薬局政策を読み、求められる薬剤師活動を確認する ＊参考資料１３	討議	○	1		1 注１		90 x 2		

注1　教員の参加が望ましい。

３. 民医連の薬剤師として追加した方が良いと思われる方略の参考資料

○はじめに
　全実習をとおして、「民医連の薬剤師像」を伝える際の参考資料

○民医連の歯科医師研修に求められる視点
　研修プログラム作成の必修とすべき項目
　　①社会保障改善の活動と平和を守る活動を学ぶ
　　②共同組織と共にすすめる研修
　　③民主的集団医療を中心にすえた研修
　　④医科歯科連携を基本とした研修

○医療専門家に求められていること（薬害オンブズパーソン事務局長　水口真寿美弁護士）
　①薬害の歴史、医療の負の歴史を知る
　②薬害発生の要因を知る
　③薬品を評価する能力をもつ
　　臨床試験計画、動物実験、疫学データの批判分析
　　必要性、有効性、安全性のバランスの評価
　④患者の権利を中心に考える
　　自己決定権・インフォームドコンセントの守備範囲
　⑤社会の一員として発言し行動する

○第１回民医連薬剤師幹部研修会の講演（長瀬文雄事務局長）
・民医連薬剤師への期待
　①科学者・技術者としての成長
　②民主主義者としての成長
　③ヒューマンニストとして「人権」の担い手
　④組織者として「民主的集団医療」の担い手

・期待される薬剤師像
　①患者の立場に立ち、安全で有効に科学的に業務を行う
　②医薬品だけでなくもっと医療や社会に目を向ける
　③人権を守ることを正面に据え、全てのことをその関連で捕らえる
　④本来のあるべき医療の実現に向けて主体的にかかわる

○2007 年度薬局法人代表者専務合同会議での講演（肥田泰前会長）
　①調剤過誤に注意。「人は間違える」故、チェック機構が必要
　②施設における薬品管理（劇薬、向精神薬、麻薬）
　③地域への情報発信―開業医、地域薬局へ DI ニュースなど）
　④地域に出る。職員教育の視点も入れて生活の実態を知る
　⑤人権のアンテナを高める、最も困難な人の立場に立つ
　⑥民医連の存在意義の確認、平和・憲法を最優先、経営を守る、保健予防、共同組織

○実務実習受け入れに当たっての心構え

1）実習生の意識を把握する

学生への意識調査では、より実践に近い体験型の業務に関心が高く、薬学的知識をどのようにして臨床現場で活用すればよいのか知りたいと思っています。

そのための体験実習の重点として

①処方監査の過程から疑義照会

薬剤師が処方を監査して疑義を見つけ処方医へ確認し変更する過程

②患者とのコミュニケーションスキル

患者への服薬指導の実施場面を多くする

そして、実習前後の意識を比較すれば、実習の教育内容に役立てられます。

2）実習取り組みのゴール（目安）を決める

①薬局業務を総合的に学んでもらう

１人の患者事例を通してチーム医療、地域医療などを実感してもらう

全期間を通じて感じた「薬局像」「薬剤師像」を率直に語ってもらう

②学生が「社会を考える」きっかけにしてもらう

（1）参考資料１、ＬＳ（Ｐ101）：薬の見方 － ２つの顔と薬剤評価

薬は不思議なもので、有効性、安全性、経済性、社会性と多方面な捉え方があります。すなわち薬には効果と副作用という二面性と、もう２つの顔があります。

ひとつは治療や診断のために用いられる「医薬品」ともう一つは利潤を生む「商品」としての顔です。日本には他の国で売られていない新薬も多く、その有用性に疑問のある薬もあります。しかし、開発費を儲けるための「商品」として販売されている状況もうかがえます。

薬をどう見るかは薬を評価する上で重要なことです。具体的な薬剤を例に考えてみてください。

○ 参考資料１－Ａ　薬が持つ「二面性」について（22～28㌻）

『大阪府保険医雑誌』2007年４月号　Ｐ.30～36

世界に類を見ない大手製薬企業の大儲けの構造にメスを

全日本民主医療機関連合会　事務局次長　廣田憲威

○ 参考資料１－Ｂ　ジェネリック医薬品に関する考え方（29～34㌻）

『情報室News』東京民医連・協立医師協同組合発行

世界に類を見ない大手製薬企業の大儲けの構造にメスを

Noritake Hirota　廣田　憲威

全日本民主医療機関連合会事務局次長

1957年大阪市生まれ。1984年長崎大学大学院薬学研究科（修士課程）を修了後、大阪民医連・西淀病院薬局に入職。その後、1990年に薬局長、病院事務長などを経て、2000年5月より現職。学生時代はモルヒネの耐性の研究を行い、臨床の現場では治療薬物モニタリング（ＴＤＭ）や薬剤疫学、薬価問題について取り組み、最近では新薬シフト問題についても深める。
趣味は写真と道具としてのカメラ。中古カメラ店めぐりには目が無い。

はじめに

大手製薬企業の2006年度上半期決算を見てみると、いずれも絶好調の様相を呈しています（**表１**）。この傾向は今に始まったことではなく、いわゆるこの間の景気回復の流れの中においては、とりわけ顕著な伸びを示しており、なかでも知識・技術集約型産業における比較では桁違いの収益性を見せています（**図１**）。

本稿では、製薬企業が何故に高い収益性を維持しているのかの構造に着目し、その要因について考察し、国民・患者のための医薬品のあり方について考えてみたいと思います。

表１　2006年度上半期の主要製薬企業の業績概況

（単位：億円）

	売上高	経常利益		純利益	
武田薬品工業株式会社	6,424	2,990	46.5%	1,591	24.8%
第一三共株式会社	4,858	882	18.2%	668	13.8%
アステラス製薬株式会社	4,479	770	17.2%	606	13.5%
エーザイ株式会社	3,194	517	16.2%	325	10.2%
中外製薬株式会社	2,272	422	18.6%	272	12.0%
５社合計	21,227	5,581	26.3%	3,462	16.3%

注：連結ベースの数値で、各社の公式ホームページより作成。

医薬品の持つ二つの側面

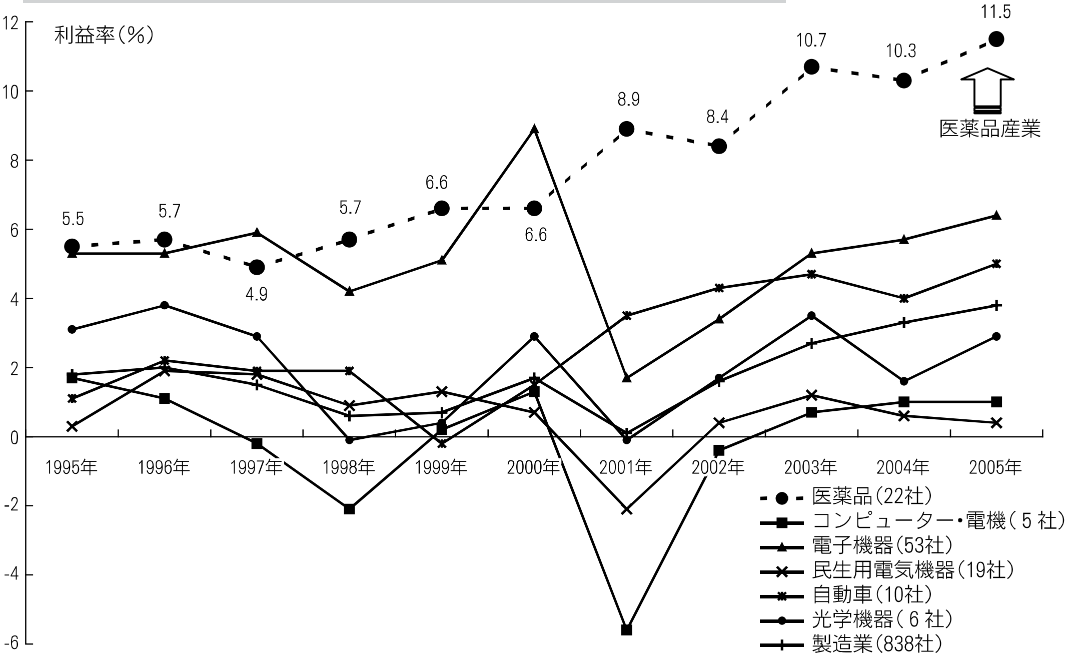
マルクスとエンゲルスが築き上げた人類の財産である『資本論』は、資本主義の本質である剰余価値を解明しましたが、その道筋の中でまず「商品」とは何を定義し、商品の価値には二つの側面（意義）、すなわち「使用価値」と「交換価値」があることを明らかにしたのです。

このことを医薬品に当てはめてみた場合どう考えることができるでしょうか。商品のひとつ目の意義である「使用価値」とは、医薬品の場合は当然ながら生命関連物質として疾病の診断や治療のために用いるという重要な価値を有しています。もう一つの意義である「交換価値」は、医薬品が商品として市場の中で流通する際の価値であると同時に、製薬企業が利潤を追求するための「道具」であるということです。

本来、医薬品は生命関連物質であるがゆえに、商品という性格があっても非常に公益性の高いものとして位置付けられるべきであると考えます。「いのちの平等」という観点からすると、医療は本来なら社会保障の一部として、すべてが公的に保障されるべきです。わが国では、少なくともその視点から国民皆保険制度が確立され、社会保険制度による医療の現物給付が行われています。すなわち、わが国の保険診療制度において、医薬品は薬価制度に基づき公定価格が定められ、現物給付の代償として、出来高払いによって医療に供給されています。しかし、医薬品の公的側面とは別に、製薬企業の利潤追求の道具としての位置づけがあることも無視できません。

医薬品の二つの側面である「使用価値」と「交

図１　知識・技術集約型産業の収益性比較（産業別の税引後損益率の推移）



換価値」のバランスが重要です。医療の現場からすると「使用価値」を重視するのは当然です。例えば、対象となる症例が少ないオーファンドラック（稀少薬）は、患者や医療者の立場からすればすぐにでも使用したいところですが、現実には製薬企業の立場からすると「交換価値」が相対的に優先されるため、経営的に採算ラインが合わない医薬品の開発や製造は躊躇するということになります。逆の例で考えると、薬害を起こした医薬品の臨床上の「使用価値」はほとんど無くなりますが、製薬企業にとっては開発コストを回収するまでは売り続けたいという意識が働くのは当然です。そのことは、過去のスモン、サリドマイド、薬害エイズ、薬害ヤコブや現在係争中の薬害イレッサや薬害肝炎事件を見れば明瞭です。まさしく製薬企業の論理が、臨床上の使用価値を上まわってしまった結果、薬害は構造的かつ必然的に起きてしまうのです（利益相反）。

製薬企業は、資本主義社会の中で活動している企業体であることから、いくら公益性の高い商品を取り扱っているとはいえ、この間の利益率を見るならば、「交換価値」を中心に企業活動を行っていると言わざるをえない実態があります。この実態を国家的にもコントロールすることが求められるのではないでしょうか。

製薬企業の高収益構造の背景.

製薬企業が、他の製造業に比べてどうして利益性が高いのでしょうか。その理由はある意味で簡単です。取り扱っている商品（医薬品）のほとんどすべてが他の製造業の商品と違って、著しく収益性・利益性が高いためです。それでは、どのような理由によって高い収益性・利益性が保たれているのでしょうか。

（1）建値制度をはじめとした医薬品流通制度上の問題点

読者諸氏もご承知のように、公定価格である「薬価」と医療機関や保険薬局が卸から仕入れる「納入価」との差が、「薬価差益」と言われるものです。薬価差益の是非については別稿に委ねることとしますが、医療技術者の技術料が診療報酬上で必ずしも正しく評価されていない状況の中で、医療機関側の経営努力として、少しでも安く医薬品や医療材料を仕入れることは当然のことです。また、医薬品を販売する方の医薬品卸も、少しでも自らのシェアを上げるために他社よりも１円でも

安く売ろうとします。ただ、昨今の状況では製薬企業の卸に対する仕切り価が厳しいことから、卸も損を出してでも医療機関に安い価格を提示しなくなる傾向が強まっています。とりわけ2006年４月の薬価改定後の価格交渉の状況では、卸が談合しているとも言われてもしかがたない状況が横行し、薬価改定のあおりを医療機関や保険薬局が一手に負わされています。

現行のシステムの中では薬価差益は避けられないものです。しかし、政府・厚労省は、薬価差益が存在することによって、多剤投与や高薬価の薬剤の使用など、医療機関における薬剤使用にゆがみが生じやすくなることを理由に、2000年度の薬価改定からは、薬価差益を解消することを目的に市場実勢価格に薬剤流通安定のための最小限必要な調整幅を上乗せする価格幅（R）を、一律２％に縮小したのです。

振り返ってみると1992年迄は、医療機関が医薬品を購入する場合、医療機関は製薬企業と直接価格交渉を行い、両者の間で納入価格を決定し、その価格で卸が医療機関に医薬品を納入するというシステムでした。しかも、卸が自らのシェアを拡大するために、両者で決定された価格よりも安く医療機関に納入した場合は、製薬企業から値引き補償がされていました。この流れが独占禁止法にふれるということから、1992年に「建値制度（新仕切価制度)」が導入されました。

建値制度は、医薬品卸が製薬企業からある一定の仕切価格で医薬品を仕入れ、それに卸の利益を上乗せして医療機関に納入する制度で、一般の商品流通では常識的なシステムです。しかし、結果的に製薬企業にとっては薬価を高値で安定させ、そのことで製薬企業の高利益を確保できる仕組みとなっているのです。

余談ですが、建値制度で医療機関もあおりを受けましたが､最も影響を受けたのは医薬品卸です。医療機関からの値引き要求と、製薬企業の建値維持（建値を崩せば次回の薬価改定で不利になるため）の間に卸が立たされ、スケールメリットが出せない卸は撤退や大手に吸収合併されました。その結果、クラヤ三星堂、スズケン、アルフレッサ、東邦薬品の上位大手４社が、全国の卸シェアの７～８割を占めるようになっています。事実上の寡占化によって、これまで卸が地域ごとに価格的にも特色を出して営業を展開していたものが一変して本社管理が強められることになり、どこの地域でも判を押したように同じ価格しか出なくなっています。このことは、医療機関への値引きがさらに悪くなることと同時に、製薬企業の建値維持を卸の側からも保障することになっているのです。

要するに現在の流通制度の下では、製薬企業が薬価を守るために卸に対して医療機関が希望する仕切り価を出さないことが、異常にも高いと言える経常利益を保障することになっている最大の要因と言えます。

（2）新薬シフト問題

製薬企業は､薬価改定毎の薬価が下がることは、前述した建値を維持することで対策を講じようとしますが、それよりも特許が切れてジェネリック医薬品（後発医薬品）が市場に出てくることの方がもっと恐れます。それを防止する対策として、米国では製薬企業のロビイスト達が議員に働きかけをしてジェネリックを発売させない法律を作るという話もありますが、日本ではまだそこまでは至っておらず、新たに新薬を発売することで自らの市場を守ろうとしているのです。

一言で「新薬開発」と言いますがが、まさしく括弧付きの新薬開発であり、本当の意味での画期的な新薬の開発は乏しいのが現状です｡とりわけ、慢性疾患の分野での新薬の多くはいわゆる「ゾロ新」と呼ばれる、従来の医薬品の構造や特徴を少しだけ変えたものが世の中に出てきます（「ゾロ新」は後発品の俗語である「ゾロ」と新薬をかけたもので、新薬であるが半ば従来品のコピーである新薬)。「ゾロ新」であっても、いちおうは新しい化合物として認可された医薬品であるため、新薬としての評価を受けます。薬価も、類似薬効方式で、従来と比較可能な医薬品との薬価からその新薬の薬価が決められます｡「ゾロ新」も新薬である以上、少なくとも従来から販売されている医薬品よりも高めの薬価がつきますし、同じ製薬企業の製品ラインナップ

からすると最も高い薬価が保障されることになります。こうなれば、製薬企業としては、たとえこれまでの医薬品の方が優れていたとしても、販売戦略は新薬に重点が置かれ、結果的に医師の処方動向は製薬企業の医薬品情報担当者（MR）からの影響等を受けて新薬に移行し、優れた医薬品は実質的に姿を消すこととなります（実際には販売は続けられますが、製薬企業としては営業の重点を置くことはしないのです)。これがいわゆる「新薬シフト問題」と言われるものです。

◇ＡＣＥⅠ製剤からＡＲＢ製剤への「新薬シフト」の実態

実際の問題として「新薬シフト」がどのようにして起こっているのかを、高血圧治療薬の中心薬であるレニン・アンジオテンシン系薬剤（ＡＣＥⅠ製剤）とアンジオテンシンⅡ拮抗薬（ＡＲＢ製剤）で見ることにしましょう。

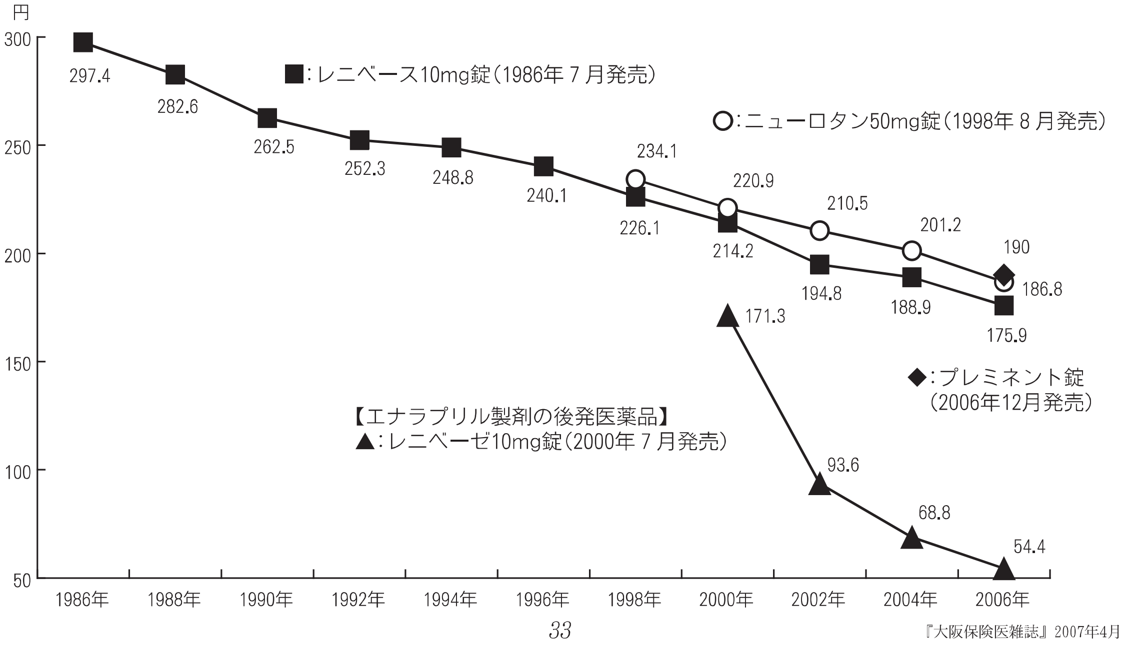
ＡＣＥⅠ製剤が最初に高血圧治療に用いられたのは、1983年２月にカプトプリル（カプトリル錠、三共)が発売されたことに始まります。カプトプリルは１日３回の服用が必要で、服薬コンプライアンスを高めるためには１日１回の製剤が望まれていました。その後、1986年７月にはカプトプリルの改良型であるマレイン酸エナラプリル（レニベース錠、万有）が発売され、その有効性と使いやすさからＡＣＥⅠ製剤は高血圧治療の主流となり、その後、多くのＡＣＥⅠ製剤が開発・発売されます（2007年２月現在で12成分が発売中)。

ＡＣＥⅠ製剤は、その薬理作用からブラジキニンの生成を促進し、副作用として気道過敏性を高めることで空咳が生じます。そこで、理論的にはレニン・アンジオテンシン系において血管のアンジオテンシンⅡ受容体に直接拮抗作用を有する薬剤（ＡＲＢ製剤）の開発が古くから期待されていました。レニベース錠を発売している万有製薬は、その期待に応え1998年８月に日本で初めてのＡＲＢ製剤であるロサルタンカリウム（ニューロタン錠）を発売します。

ここまでの話では、一見、普通の新薬開発の流れのように見えます。しかし、この背景に万有製薬としてのＡＣＥⅠ製剤からＡＲＢ製剤への新薬シフトが見え隠れするのです。

レニベース錠10mgの発売時(1986年)の薬価は１錠297.4円もしました。しかし､薬価改定のたびに薬価の引き下げが行われ、ニューロタン錠が発売される1998年の薬価改定では226.1円となり､12年間で71.3円も薬価が引き下げられます(**図２**)。さ

図２　ＡＣＥⅠ製剤とＡＲＢ製剤の薬価推移



らに、レニベース錠の特許が切れてジェネリック品（レニベーゼ錠：日医工ほか）が発売されるのが2000年７月でした。これは予想されていたことであり、万有製薬としては何としてもレニベース錠の後発品が出るまでに高血圧治療薬での新薬を出さなければ、レニベース錠の市場をジェネリック市場に譲り渡してしまう危機感があったと思われます。そこで後発品が出る２年前にＡＲＢ製剤の開発を終えて市場に出さなければならない目標があったのではないかと推測されます（なお、ニューロタン錠は、すでに1994年から海外で使用されており、事実、多くの高血圧分野の臨床家からは一日も早い日本での使用を要望されていました）。

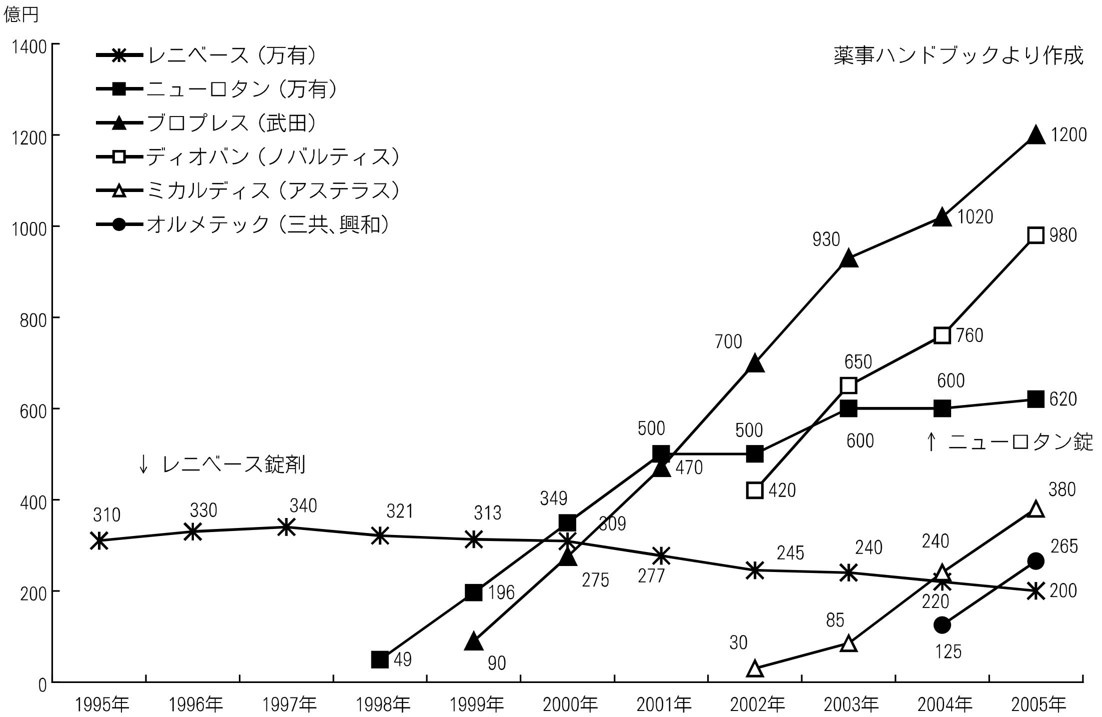
結果的にこの２年間という期間は実に重要な期間と考えられます。なんとニューロタン錠が発売されて２年後にはレニベース錠の市場を追い抜くまでになっているからです（**図３**）。こうなれば、万有製薬にとっては、レニベース錠の後発品が市場に現れたとしても、すでに自社の売上げとしてはレニベース錠以上の金額を確保しているため、販売の主力はニューロタン錠一本に絞れるわけです。これこそが、メーカーとしての「新薬シフト」戦略と言えるのではないでしょうか。

◇ＡＲＢ製剤と利尿剤の合剤を今の時期に発売する意味があるのか

さらに驚くべきことが昨年12月に起こりました。ニューロタン錠は、ＡＲＢ製剤の中では最初に発売されたものですが現在ＡＲＢ製剤は５成分（５銘柄）も発売され、しかもニューロタン錠の推定市場は５銘柄の中で３番手と遅れをとることになっています（図３）。今まで、ＡＣＥＩ製剤やβ遮断剤では、自社内で改良型の新薬を開発して市場に送り出すのですが、万有製薬や親会社である米国メルク社が次世代のＡＲＢ製剤の開発に入っているのかは別にしても、今回、万有製薬がとった対応は、世界的な高血圧の追跡調査の結果、ＥＢＭ上でも有用性が高いと言われているロサルタンカリウムと利尿剤（ヒドロクロロチアジド）の併用療法を、プレミネント錠（１錠の中に単にロサルタンカリウム50mgとヒドロクロロチアジド12.5mgを合剤にした製剤）として2006年12月に新発売したことです。

プレミネント錠の薬価（１錠190円）を見てみると、非常におもしろいことに丁度ニューロタン錠

図３　ACEI、ＡＲＢの推定市場（メーカーベース）



50mg（薬価:186.8円）とダイクロトライド錠25mg（万有、薬価：6.4円）の半分の薬価の合計になっていることです。さすがの厚労省も、新薬としての認可をしているものの、薬価的には新たな付加価値を認めなかったのです（ただ、想像するに製薬企業にとってはニューロタン錠に比べてさらなる付加価値は付けたかった思いはあるかと思われます)。それよりももっと不思議なことは、万有製薬は、すでに古くからヒドロクロロチアジド製剤（ダイクロライド錠）を販売しており、製薬企業の営業戦略としては、医師に対してニューロタン錠とダイクロライド錠の併用処方を薦めればよいものを、あえて合剤として発売した理由はどこにあるのでしょうか。万有製薬がその特徴として強調している服薬コンプライアンスの問題や、世界82カ国ですでに発売され実績があるというコピーを見ても、どうしてもプレミネント錠を新薬として発売せざるを得ない意義を見出すことはできないのです。

しかし、万有製薬としての営業戦略は、当然ながらニューロタン錠からプレミネント錠にシフトすることは間違いありません。これは、ある面で新手の「ゾロ新」戦略と言えるのではないでしょうか。

◇

筆者は決して万有製薬に対して特別な感情を持っている訳ではありません。新薬シフトの分かりやすい一例として紹介したまでです。このような状況は、慢性疾患を対象とした医薬品には比較的常識的に起こっていることなのです。製薬企業は、画期的な新薬を開発できなくても、このような手法によって、どんどん市場に自称「新薬」を投入することで市場の確保をはかろうとし、結果的に製薬企業の高利益構造を生み出しているのです。したがって薬価改定で薬価を引き下げたとしても、薬価の高い新薬が臨床で占める割合が伸びることによって、総額としての医薬品は逆に上昇することになります。

業界団体の言い訳

日本製薬工業協会（製薬協）とは、新薬開発を行う製薬企業を中心に74社（2006年10月現在）が加盟する業界団体です。その公式ホームページに、『Fact & Findings №06　製薬企業の収益性は本当に高いといえるだろうか（1997年８月付)』という主張が掲載されています。

その要旨は、「技術革新が競争を支配している産業で、新薬開発に多額の投資と長期間を要する産業の場合、単年度決算を原則とする『企業会計原則』では企業の真の収益力は計れない」とし、そこで「経済的利益率」という別の概念を持ち出し、その指標では製薬企業の利益率はほぼゼロであることを強調しています。

確かに会計上における知的財産の評価については、米国をはじめとして会計学を研究する学者や公認会計士の中では研究課題となっています。しかし、各企業が公表する決算書では、いずれも高い経常利益率（表１）となっており、当然ながら利害関係のある株主には業績が好調であることを強調しています。また、少なくとも最大手の武田薬品工業の決算レポートには「経済的利益率」という文言も、その指標を用いた評価をしていないのにもかかわらず、業界団体のみが弁護するのはおかしな話です。

要するに、いくら知的財産の評価が重要であっても、公に認められている会計手法や税法上での評価では武田薬品工業の2006年度上半期の税引き前の経常利益46.5%はまぎれもない事実であり、１万円の商品を売って、人件費や研究開発費などの必要経費を除いて4,650円の利益を上げることは決して正常ではないことは誰が見ても理解できることと思われます。

薬価改定で薬価が下がる度に、製薬企業も利益が下がると主張されます。しかし、それは卸や医療機関への仕切り価を薬価ダウン率と同じ率に下げてこその話であって、現実には薬価改定があっても医薬品卸や医療機関・保険薬局には必要な値引きをせずに（三方一両損ではない)、製薬企業のみが一人勝ちの構造を製薬企業の側が作っているのです。

大手製薬会社５社の2006年度上半期の税引き前の経常利益の合計5,581億円（表１）のせめて半分でも医療機関に還元することが、製薬企業に求め

られる社会的責務ではないでしょうか。

国民・患者のための医薬品のあり方を問う

（1）医薬品の価格の妥当性や薬価制度について国民的な議論を

医薬品の価格について考える場合、何をもってそれが「高い」とか「安い」とかの判断ができるのでしょうか。医薬品の最終消費者である国民・患者は、医師を信頼して処方を受けています。度重なる医療改悪によって基本的に患者の一部負担が３割になった今日、医療内容と一緒に窓口で支払う一部負担金、とりわけ薬の値段を気にしないではすまない状況に追いやられています。しかも政府•厚労省のジェネリック医薬品の推進政策も、患者の経済的意識を後押しして、ますます薬の値段に対する意識が高くなってきています。

冒頭に紹介したように、商品の価値には二つあり、それに加えて流通における需給関係から商品の貨幣価値が決まるのが一般的ですが、医療用の医薬品の場合は薬価で定められているため、一般の商品のようにはいきません。最近では入院の医療保険制度にＤＰＣ（Diagnosis Procedure Combination）による包括的診療報酬制度が導入されました。定額医療においては、個々の医薬品の価格はさらに不透明になりがちですが、この制度は今後も増えてくる傾向があります。

「薬価のあり方」「薬価とは何か」を、改めて医療関係者と国民が共に議論することが求められるのではないでしょうか。そうしなければ、薬価制度は製薬企業の利益を保障するための制度にしかならないのではないでしょうか。

（2）医療保険制度が現物給付であるならば、医薬品や医療材料も保険者が現物給付すべき

国民皆保険制度に基づくわが国の医療保険制度の原則は、出来高払いによる現物給付の制度です。国民からすれば一部負担率が高くなってきていることから、ともすれば介護保険制度のように現金給付の一部を負担していると思いがちですが、あくまでも医療機関で受けた医療技術をはじめとして医薬品や検査材料のすべては、医療機関から現物として給付され、医療機関は現物として給付した内容を公定価格として定められている診療報酬や薬価に基づいて保険者に請求しているのです。

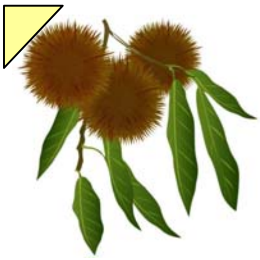
医薬品や検査材料など、一般の流通から医療機関が仕入れることが公定価格との間で差益を生むことは避けられません。私見ですが、政府・厚労省が本気で薬価差益を解消することに本腰を入れるのであれば、保険者が医療機関や保険薬局に対して医療機関や保険薬局が患者に提供した医薬品を現物で償還すれば解決するのではないでしょうか。そうなれば、保険者が直接医薬品卸や医薬品企業から医薬品を仕入れることになり、医療機関が個々に仕入れるのとはスケールの違った交渉となり、卸も医薬品企業もさらに厳しい対応が迫られるものと予想します。このことは決して単純にはいく問題ではないと考えますが、今以上に診療報酬上で医療技術者の技術料が評価されるためにも、是非とも検討する価値があるのではないでしょうか。

おわりに

製薬企業の高利益構造の背景には、日本の薬価制度、医薬品流通制度に基本があるものと考えます。欧米の製薬企業は、日本の薬価制度に対して常に批判の声を出していますが、さほど臨床効果が無い医薬品であっても安定的に収益を確保できるのは、やはり薬価制度があるからです。

歴史的には、薬価差益の問題が重視されてきましたが、医療機関も医療技術者の技術料が正当に評価されるのであれば、薬価差益に依存した経営をしなくても済むはずです。そのためにも、医療で使用する「物」は保険者が医療機関に現物給付し、医療技術サービスの部分のみを診療報酬の支払い対象にすることが、医療技術者の技術評価とともに、保険者と製薬企業との間に新たな緊張関係を持たせることが、日本の医療費を抜本的に適正化できる大きな道筋であると考えます。

参考資料　1－B



情報室 News

No.154
2008.9.27

協立医師協同組合
〒174-0076　東京都板橋区上板橋 3-15-5
TEL：03-3935-1021（代表）　　FAX：03-3935-1891（代表）
発行：中村　建　　　　編集：中村　喜一朗

情報室 News の WEB 版
IJD：IshikyoJouhoushitsuDatabase
医師協ホームページからご利用下さい。

IJD
Ishikyo Jouhoushitsu DataBase for Internet

●協立医師協同組合ホームページ●
URL：http://www.kyouritsuishi.jp/
e-mail： jouhou@pluto.plala.or.jp　ID:kyouritsu PASS:ishikyou

メルクメジン報道に関する見方・考え方

メルクメジン（東京推奨品、マイラン製薬）に関して毎日新聞に下記のような記事が掲載されました。患者側、医療従事者側いずれも動揺している部分があるようですので、改めて記事の読み方を解説いたします。

効果、安全性に問題の薬も　ジェネリックの光と影／２
毎日新聞社【2008 年 9 月 2 日】
ジェネリックの光と影：／２　効果、安全性に問題の薬も
◇データ非開示…現場に不信感

「効き目や安全性は、先発医薬品と同等です」--。後発医薬品について、厚生労働省はポスターでこう利用を訴えている。だが「効き目が劣る」「副作用が多い」と指摘される薬もあり、医師や薬剤師の間で不信感を招いている。【高木昭午、渋江千春】

◇厚労省が検討会　品質試験し公表へ

「クレメジン」は腎不全患者用の飲み薬だ。尿毒症の原因となる毒素を腸内で吸着し、腎臓の負担を減らす。薬価は１日約８００円だ。

岸和田徳洲会病院（大阪府岸和田市）は０４年１２月、クレメジンを後発品である「メルクメジン」に変えた。薬価は１日約５４０円。患者負担は月に約２０００円安くなる。いずれも粉末状の薬だが、メルクメジンの方がかさばらず、飲みやすいのが魅力だった。

翌年、岡山市で開かれた日本医療薬学会。小西圭子薬剤部長の報告が出席者の注目を集めた。メルクメジンに変えた患者１３人のうち９人で、変更前より速いペースで腎不全が進行していたからだ。

調べた患者数が少なく、変更が原因と断定はできなかったが、病院は０５年９月から薬をクレメジンに戻した。戻した患者１２人のうち７人は悪化が遅くなった。小西部長は「病院で３割の薬剤を後発品にした。だが、後発品にはよい薬も粗悪品もある。是非を判断するデータが不足している」と嘆く。

東邦大薬学部の柳川忠二教授も０５年、クレメジンとメルクメジンを分析し論文を出した。メルクメジンは毒素の一つ「インドキシル硫酸」の吸着力がクレメジンの４割程度しかなかった。別の毒素の「インドール」でも８割弱だった。

クレメジンもメルクメジンも直径０・３ミリ強の粒子からなり、その内部に微細な穴がたくさんある。毒素は穴に吸着されると考えられる。穴の容積の合計はクレメジンの方が多かった。国の認可ではこうした構造は審査対象外になっている。柳川教授は論文で「吸着力の差が効果に反映される可能性がある」と指摘している。

メルクメジンの製造・販売元のマイラン製薬は「尿毒症を起こす毒素７種などで、吸着力がクレメジンと同等との実験結果を国に提出し認可された」と主張し、問題ないとの立場だ。だが、実験した毒素の種類など実験データは公表できないという。

（ねつ造とまでは言えないが先発製薬会社側に立った論調）

ジェネリック医薬品の販売量が増えてくると、先発メーカーは焦り、様々な後発品のネガティブ情報を流します。今回は新聞が媒体となっています。メルクメジンは記事にもあるとおり「かさばらず飲み易い」という特徴を持った後発品です。その為、クレメジンは全処方量の２０％程度がメルクメジンに変更されています。通常、先発品は５～１０％程度が後発品に置き換わる程度ですから、クレメジンはかなり後発品に替わっている薬剤と言えます。そのような売り上げ減少に対して、第一三共（クレメジン販売）は様々な手段で後発品のネガティブキャンペーンを行ってきました。今回の報道は、その内容を踏襲しています。

根拠（エビデンス）は、比較対照があって初めて成立します。今回の報道ケースは１３例の結果がこうなったとという内容の発表です。腎不全患者の悪化は人によって時期的に早かったり遅かったりする事があります。「たまたま」「偶然」という因子が排除されていない少数症例の報告は根拠と言うには厳しいと言わざるをえません。新聞にも「変更が原因と断定はできなかったが」と記載されています。しかし、全体を読むと変更が原因と考えられるような文章になっている事は問題です。

また、第一三共は後発品による特許侵害訴訟を起こしていましたが、昨年すべて敗訴しています。現在は「メルクメジンの外観がクレメジンに似ている」という訴訟をしていますが、今年度中の解決（マイラン製薬勝訴）になる予定で、すべての訴訟は終了する予定です。

今回の記事は第一三共は毎日新聞のスポンサーですが、マイラン製薬はスポンサーでない事も関係しています。（それで製品名が出ました）

表 2. メルクメジンの物理的性質

	メルクメジン	クレメジン
炭素源	球状合成高分子樹脂（石油系芳香族）	石油ピッチ類（石油系炭化水素）
比表面積（m^2／g）	1279	1587
細孔容積（mL／g）*	0.531	0.774
平均細孔直径（nm）	1.66	1.95
細孔直径 1.0nm 以下の容積率	73 %	48 %
	細孔直径 1.0nm 以下の容積 ／ 全細孔容積 × 100	

* 細孔容積 ------ 全ての細孔容積

（メルクメジンとクレメジンの比較：試験管内）

新聞報道ではメルクメジンの実験内容をマイラン製薬が公開しないと記載されていますが、協立医師協同組合では推奨品選定時にすべての資料を公開してもらっています。また、インターネットホームページにも承認時の生物学的同等生試験結果が公開されています。

まず、吸着力ですが、比表面積ではクレメジンが勝っているのは事実です。しかし腎障害に関与する１ｎｍ未満の細孔容積率はメルクメジンのほうが高くなっています。（添付資料。部外秘。）厚生労働省は下記資料を含め、生物学的同等性試験を行って承認しています。当然クレメジンと同等という結果が出ています。

（メルクメジンとクレメジンの比較：臨床）

次に、臨床評価ですが、マイラン製薬は第一三共によるネガティブキャンペーンが強いため、現在臨床試験を行っています。その中間報告を添付しました。（文献を協立医師協同組合で入手していますが、ここでは日刊薬業の報道で見て頂きます）

日刊薬業　2008 年 09 月 12 日

マイラン製薬　クレメジン後発の有効性・安全性を確認

マイラン製薬は、慢性腎不全用剤「クレメジン」（第一三共）の後発医薬品である「メルクメジンカプセル」「同細粒」の使用成績調査（中間報告）で、有効性・安全性が確認されたと発表した。

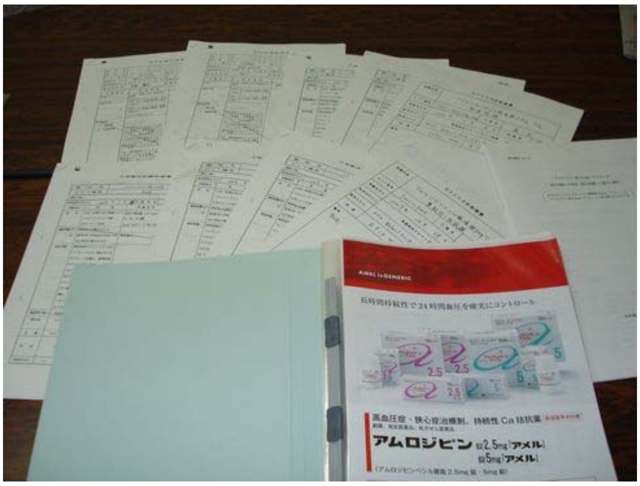
同剤は 2004 年 7 月に発売。効能・効果は、「慢性腎不全（進行性）での尿毒症症状の改善」と「透析導入の遅延」。同社は、同剤の有効性や安全性が先発品に劣らないことを示すため、2006 年 4 月から 09 年 3 月までの予定で自主的に使用成績調査を実施している。今回発表した中間報告の調査期間は、06 年 4 日～08 年 2 月。期間中に患者登録された 194 例（98 施設）のうち、調査票を回収した 69 症例（22 施設）について調べた。有効性については、担当医師が「やや有用」以上と評価した割合が 74.5%を占めた。安全性では同剤との因果関係が疑われる副作用は認められなかったという。

クレメジンは、医療関係者が先発品と後発品の品質などの違いを指摘するときに、「代表的な事例」として取り上げることが多い薬剤として知られている。

この内容で臨床的にもクレメジンと差がありません。

以上のように、メルクメジンはクレメジンと比較して、新聞報道のように「効果が少ない」事は無いと考えています。

（後発品選定時の資料に関して）



後発品選定時の資料
（先月選定したアムロジピン錠の資料です。）
総計で 200 ページ以上。

情報室で後発品を選定する時、さまざまな資料を元に検討しています。万一誤った選定をしたとしたら、患者に大変な迷惑をかけてしまうからです。記事の中でマイラン製薬が資料を出さないという記載がありますが、協立医師協同組合で資料請求した場合に出さないメーカーはほとんどありません。それくらい、後発品メーカーも情報提供を熱心に行っています。

「後発品が効かない。」というネガティブキャンペーンは今に始まったことでなく、後発品に市場を取られる事を恐れた先発メーカーが毎回行っていることで、殆どが「替えたら効果が薄くなった症例があった。」などの少数症例の報告です。薬を替えると、心理的な部分で「効かない気が

する」患者様がいるのは事実であり、私たち医療従事者も受け止める必要があるでしょう。しかし、一般論として後発品が効かないという拡大解釈をしない事が大切です。また、民医連では後発品変更後の副作用モニターも積極的に行っています。

（医療への科学的見方を）

偶然その時期に悪化する症例がたまたまその時期に後発品に変わったのか、後発品に変更したために悪化したのかは、統計学的処理をしないと分かりません。そこを先発メーカーは「何例もあった。」と報告することで後発品が悪いような印象を与えています。

処方量が増えてくれば、偶然悪化する症例も積み重なってきますから、それが目に付けば「後発品は効かないのではないか。」と思っている医師は先発メーカーと一緒になって後発品攻撃論文（発表）を起こします。今回は典型的な１例と考えて良いでしょう。クレメジンはすべての訴訟に敗れ、メルクメジンの使用成績調査が終了すれば攻撃材料も無くなります。

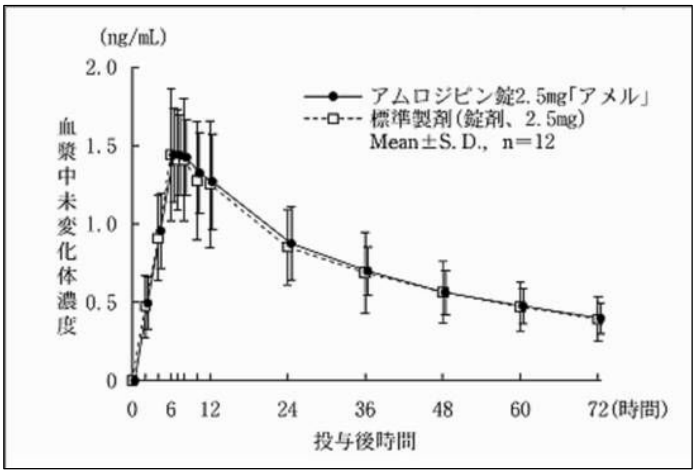
一方、第一三共自体、ランバクシー社という後発品メーカーを買収し、自身も後発品を売っていく道を選びました。後発品ネガティブキャンペーンを行っていく事は自己矛盾を起こします。しかし、現場のＭＲは売り上げを落とさない事に必死ですから、今後も続くと考えた方が良さそうです。

（そもそも後発品とは？どんな承認の仕組みなの？ ）

後発品はどのように承認されているでしょうか？先発品で臨床試験は行っていますから、後発品では臨床試験は一切必要ありません。それでは、臨床試験を行わなくて、なぜ医薬品として承認されているのでしょう。ごく一部の薬を除いて、後発品の承認は先発品と同じ血中濃度推移をするということで承認されています。

例えば、ノルバスクをアムロジピン錠に変更しましたが、アムロジピン錠は臨床試験は行っていません。「ＡＵＣｔ及びＣｍａｘの対数値の平均値の差の９０％信頼区間が log(0.8)～log(1.25) の範囲にある⇒同等と判定する。」というのが、後発品承認の条件です。簡単に言えば、ノルバスク錠と同じような血中濃度動態を取ることが確認されたので承認されています。

（図参照）



医学は科学です。血中濃度が有効性と因果関係があることが分かっていますから、同じ血中濃度であれば同じ効果になるというのが後発品承認の条件です。

以前は人間でなく犬で生物学的同等性試験を行っていて問題がありましたが、１９９９年以降に承認されたすべての後発品はヒトで生物学的同等性試験を行っています。日本の試験の条件は世界標準であり、これをクリアーしていれば世界中どこに行っても売れる後発医薬品ということになります。

同じように、臨床試験をせずに売りに出す場合として、Ｄ錠、ＯＤ錠があります。これは臨床試験をせず、後発品の承認基準と同様に生物学的同等性試験だけで承認されています。

例）ハルナールカプセル　→　ハルナールＤ錠
　　タケプロンカプセル　→　タケプロンＯＤ錠
　　ノルバスク　　　　　→　ノルバスクＯＤ錠

もし、後発品の承認基準に問題があるというのであれば、上記の様な変更時にも同じように注意しなくてはいけません。後発品に変更するときだけ問題視するのはおかしな事です。（添加剤の事を問題にする方もいますが、これもまったく同様で、Ｄ・ＯＤ製剤も違う添加剤になっています）

後発品に変更するというのは、医療の上ではその程度の事、つまり本質的にはなんら問題の無い事です。（タケプロンをタケプロンＯＤに変更するのと同じ程度のことです）

また、東京民医連では推奨品を選んできましたが、別のジェネリック医薬品が粗悪であるということではありません。生物学的同等性試験はすべて満たしています。しかし、外観・錠剤の大きさ・錠剤番号・供給状況・価格などは大差があります。その中で、東京民医連にとって、患者にとって最も良い商品を選択しています。全国に目を移すと、他県民医連では別の銘柄を推奨しているところが数多くあります。ジェネリック医薬品の差は多くはその程度のものです。

しかし、例えば糖尿病治療薬がまったく違う形状だったらどうでしょうか。そのような事を考えると外観も重要な要素になることは間違いありません。

（本来、後発品に臨床試験は必要ない）

後発品に臨床試験はいりません。今回、マイラン製薬もやむにやまれずやっていますが、結果は同じでした。臨床試験を行うと、それだけ価格は上昇しますから後発品のメリットが薄くなります。生物学的同等性試験だけで十分です。　（ただし、生体内に入らない医薬品であるクレメジン・メルクメジンは議論の分かれる薬品であることであるのは事実なので、今回の臨床試験の価値は認める事は必要かもしれません。一般的には必要無いということです。）

現疾患）高血圧、高尿酸血症、高脂血症、脳梗塞既往歴

処方内容（先発）	日数	1日薬価	1ヶ月薬価	後発品薬剤名	1日薬価	日数	1ヶ月薬価
アダラートL（20）　2錠　分2　朝・夕食後 （高血圧治療剤）	30	71.2	¥2,136	ニフェラートL（20	13.4	30	¥402
テノーミン（50）　1錠　分1　朝食後 （高血圧治療剤）	30	116	¥3,480	アルマイラー（50	10.7	30	¥321
ザイロリック（100）1錠　分1　朝食後 （高尿酸血症治療剤）	30	30.2	¥906	アロリン（100）	6.4	30	¥192
メバロチン（5）　2錠　分2　朝夕食後 （高脂血症治療剤）	30	137.8	¥4,134	プラバスタチン Naアメル	67	30	¥2,010
パナルジン（100）　2錠　分2　朝夕食後 （脳梗塞再発予防剤）	30	140.4	¥4,212	チクピロン（100）	19.8	30	¥594
			¥14,868	⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒⇒			¥3,519
		3割負担	¥4,460			3割負担	¥1,056

（後発品の患者負担）

１例ですが、後発品に変更するとどの程度患者さんの負担が減るかを調べて、赤旗日曜版に掲載されたケースです。　約１５０００円が３５００円になります。（１０割負担で）患者さんが掛かりやすい事は間違いありません。（２００７薬価）

民医連は患者負担軽減の為にジェネリック医薬品への変更をずっと続けてきました。古くはアダラートＬ→ニフェラートＬ、ザイロリック→アロリン、フランドル→サワドールＬなど、２０年も前から変更を行ってきました。患者負担がどの程度軽減されるかは次に述べますが、今後も患者の為に、医療費の無駄使い（先発を使い続けることで多額の利益を大企業にもたらす）を防ぐために、ジェネリック医薬品を使い続けることが必要です。

（２）参考資料２、ＬＳ（Ｐ102）：薬局製剤とその役割

①はじめに

薬局製剤は民医連の中でも取り扱っている薬局はあまり多くはありません。患者さんから、“頭が痛くてしょうがないが、薬剤師さん何か薬を調合してくれんかね。”などと求められることがあります。処方箋調剤でもなく、割高なＯＴＣでもなくて、患者さんのこんな願いに薬剤師の技術でお答えできるのが薬局製剤です。厚生労働省の通知で認められた 390 品目あまりの薬を、薬局の薬剤師が調合して供給するものです。

②薬局製剤の法制度

薬局の開設許可を受けるとき、設備構造の基準を満たしていることが許可条件となっています。このように一定の基準を持って整備された設備構造をもつ薬局が、その設備構造の範囲で、医薬品を製造し、販売することが制度的に認められています。これが薬局製剤です。そのために薬局の開設許可と同時に薬局医薬品製造販売業と薬局医薬品製造業の許可を受けることができます。

医薬品製造（販売）業といっても、どんな薬でも自由に製造してよいわけではなく、薬局製剤として許可される品目の範囲は、薬務局長通知により日本薬局方について承認を要するもの 46 品目、承認を要しないもの 9 品目、日本薬局方外品目について、339 品目（漢方以外127、漢方 212)、あわせて 394 品目、承認を要するものの 385 品目となっています。これらの製剤のうち、自らの薬局で取扱品目について、薬局医薬品製造許可を取得して初めて取り扱うことができます。

注）薬局製剤業務指針第４版　第２部解説編　Ａ－10～20 ㌻参照

③薬局製剤とはどんなものか

【（有）ファルマネットぎふ　取り扱い製剤より抜粋】

【市販の大衆保健薬（OTC 薬品）との価格比較】

解熱鎮痛剤５号Ａ	12回分 定価500円	サリドンＡ 10錠入 定価819円	
感冒剤１３号Ａ	12包入 定価700円	ルルＡゴールドカプレット	24錠入 定価1523円
クロトリマゾールM軟膏	20g入 定価1000円	ラミシールＡＴクリーム	10g入 定価2100円
健胃剤１号	12包入 定価800円	太田胃散分包 16包入 定価610円	

④薬局製剤の利点

・流通経費などを省き、安価に供給できる。
・不必要な成分を含まず、添加物なども明らかになっている。
・薬剤師が丁寧に症状を聞き、適切な薬を選び、副作用なども十分配慮して販売する。

⑤薬局製剤の実際

自らの薬局で薬局製剤の実際を示せればよいが、他薬局などにお願いする場合も下記の要点を抑えておく。

・薬局製剤の手順書の確認を行う。
・薬局製剤の調製の場に参加し、どのような注意を持って製剤に携わればよいか説明する
・薬局製剤の添付文章がどのように作成されているか、またその内容について適切な記載がなされているか点検を行う。
・薬局製剤の包装上どのような規制事項があるかをしらべ、実習薬局の製剤の包装がどのように作られているのか検証する。

⑥薬局製剤を取り扱う上での留意点

・製造物責任法（ＰＬ法）　1994 年交付、1995 年 7 月 1 日施行

製造物に欠陥があり、他人の生命・身体・財産等に被害を与えたとき製造業者が賠償する制度である。薬局製剤は薬局製造医薬品の製造業の許可により行われるので、当然責任を負うことになります。したがって法に定められた表示と用法に対する説明、指示が適切になされなければなりません。使用上の注意（添付文章）を添付すると同時に、その説明と必要なチェックをなすことが大切です。また、製剤に対しては、製造記録の作成と試験を行うことが必要です。各都道府県薬剤師に試験などを請け負う機関があり、また相談窓口が設置されているので、事故が発生すれば相談することが必要です。

また、入院を伴う副作用が発生した場合は、薬剤師賠償責任保険で補償されますので必ず加入しておく必要があります。

手軽な薬局製剤とはいえ、法的には医薬品製造業としての厳格な取り扱いを要求されています。薬局製剤指針に基づいて、きちんとした製剤手順を作成し、品質管理を徹底して、安全な製剤を提供する必要があります。

・副作用報告義務（ＰＭＳ）

薬事法施行規則第 62 条の 2 により、死亡障害のおそれがあり、今後の発生数、発生頻度等の発生傾向が予測しがたいものについては、15 日以内に厚生労働省に報告すること（死亡例についてはファックス等により速やかに行う）とされています。その他の副作用についてはこれらを知ってから 30 日以内に報告する義務があります。

・薬局製剤の販売においてもきちんと薬歴を取りましょう。

効果のチェック、副作用のモニターをおこない、豊富な臨床経験をもって患者さんの症状をお聞きし、記録をとる。

患者さんの暮らしに即した療養指導、適切な受診勧告が大切です。

○ 参考資料２　民医連保険薬局での実践例（37～43 ㌻）

（有）ファルマネットぎふ、（株）城南医薬保健協働における薬局製剤の資料

参考資料2

薬局製剤関係資料

（１）（有）フアルマネットぎふ　しいのみ薬局製剤資料

しいのみ解熱鎮痛剤　解熱鎮痛剤５号Ａ　解熱鎮痛剤６‐②（略称　しいのみＧ）

頭痛によく効きます
ピリンアレルギー及びアスピリンアレルギーの方は服用できません
1回1包1g、なるべく空腹時を避けて1日3回まで
12包入り500円、60包入り2200円

しいのみ生薬解熱鎮痛剤　解熱鎮痛剤１号　解熱鎮痛剤１‐②（略称　しいのみＴ）

生薬入りののみやすい非ピリン系頭痛薬です
アスピリンアレルギーの方は服用できません
1回1包1g、なるべく空腹時を避けて1日3回まで
12包入り500円

しいのみ風邪薬ＯＣ　感冒剤１号Ａ　感冒剤１‐②（略称　しいのみＯＣ）

風邪のひきはじめに効果的です
アスピリンアレルギーの方は服用できません
大人1回1包1g、1日3回食後服用
12包入り　700円

しいのみ咳止め　鎮咳去痰剤１３号　鎮咳去痰剤４‐②（略称　しいのみＳ）

生薬入りのよく効く咳止めです
緑内障、前立腺肥大症の方は薬剤師にご相談下さい
大人1回1包2g、1日3回食後服用
12包入り800円

しいのみ痰きり　鎮咳去痰剤１号　鎮咳去痰剤１‐①（略称　しいのみＥ）

生薬入りの痰きりです。癌がからむ時に服用して下さい
大人1回1包1．5g、1日3回食後服用
12包入り700円

しいのみ総合感冒薬　感冒剤１３号Ａ　感冒剤５‐②（略称　しいのみＣ）

風邪の諸症状に効果があります
アスピリンアレルギーの方は服用できません
大人1回1包2g、1日3回食後服用
12包入り800円

しいのみあせもローション　GL・P・Z液　外用薬２３（略称　しいのみＨ）

あせもも　垂さされ、かゆみに効果のあるスッキリタイプのぬり薬です
1日数回よく振り混ぜて塗布します
1瓶50ml 500円

しいのみかゆみ止めＬ　Ｂ・Ｄ液　外皮用薬２７－①（略称　しいのみＢ）

清涼感のあるぬり薬で、虫さされ、かゆみによく効きます
1日数回適量を塗布します
1瓶50ml　600円

しいのみ健胃散　健胃剤１号　胃腸薬２３－①（略称　しいのみＭ）

胸焼け・胃もたれ・食欲不振等に効果的です
心不全や腎不全の方は薬剤師にご相談下さい
大人1回1包1．5g、1日3回食後服用
12包入り　800円

しいのみ腹痛薬　胃腸鎮痛剤１号　胃腸鎮痛剤１１－①（略称　しいのみSA）

胃痛・腹痛・胃酸過多等に効果的です
腎不全や緑内障、前立腺肥大の方は薬剤師にご相談下さい
大人1回1包1．2g、1日3回食後服用
12包入り　700円

しいのみ水虫軟膏　クロトリマゾール・Ｍ軟膏　外皮用薬５５－①（略称しいのみＷ）

水虫によく効きます
患部を清潔にして1日2～3回塗布して下さい
20g入り1000円

しいのみ鎮痛液　複方サリチル酸メチル精　外皮用薬５５-①（略称　しいのみＰ）

トウガラシを含有しており、血行をよくし痛みをとります
入浴直前・入浴直後の使用は避けてください
目の周囲や傷口のあるところには使用しないで下さい
肩こり、筋肉痛、筋ちがいに適宜塗布して下さい
1瓶50m 1600円

しいのみドライスキンＬ　Ｕ２０・ローション 外皮用薬２２－②（略称　しいのみＵ）

尿素入りの乾燥肌用ローションです
1日数回塗布します
1瓶50ml 600円

使用上の注意をよく読んでお使い下さい

■ 薬局製剤　感冒13号Aの調製法 ■

アセトアミノフェン	36g
エテンザミド	90g
マレイン酸クロルフェニラミン	0.75g
ｄｌ-メチルエフェドリン	60g
カフェイン	7.5g
リン酸ジヒドロコデイン1%散	240g
乳糖（適量で全量600gとする）	165.75g
全量（300包分として）	600g

【必要な用具】
特大乳鉢と乳棒
大乳鉢と乳棒
ふるい
スパーテル

1．アセトアミノフェンを大乳鉢に 36g 量りとり、結晶がなくなるようによく乳棒で微細化する。

↓

2．マレイン酸クロルフェニラミン 0.75g を加え、よく混和する。

↓

3．カフェインを 7.5g 加え、よく混和する。カフェインはダマになりやすいので、乳棒でよく微細化して混和すること。

↓

4．よく混和したものをふるいに掛けながら特大乳鉢に入れる。

↓

5．エテンザミド 90g を量りとり、ふるいに掛けながら特大乳鉢に加えよく混和する。ふるいに掛ける際、エテンザミドは落ちにくいためスパーテルで押しながら落とすと良い。また、ふるいの隅に残りやすいので注意する事。

↓

6．リン酸ジヒドロコデイン１%散 240g を量りとり、ふるいに掛けながら加え、よく混和する。

↓

7．乳糖 165.75g を量りとり、ふるいに掛けながら加え、よく混和する。

↓

8．よく混和して完成。混和物については、ふるいに掛ける必要がないので、そのまま 1 包当たり 2g として分包する。

↓

9．製造記録に日付、温度、湿度、製造者を記載し、重量偏差の確認をして感冒 13 号 A の薬袋に 9 包ずつ入れる。その際には使用上の注意の用紙を一緒に入れる事。

★販売時は必ずチェック項目の問診を行ってから販売する事！！

感冒剤１３号Ａ【チェック項目】

１．誰が薬を服用するのか。　　（　本人、家族、子供（年齢　才)、その他（　　　））

２．気管支喘息やアレルギー体質があるか。　　（　はい　・　いいえ　）

３．家族に気管支喘息、アレルギー体質の方がいるか。　　（　はい　・　いいえ　）

４．今まで薬を飲んで副作用をおこしたことがあるか。　　（　はい　・　いいえ　）
　　その薬の名前は（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

５．現在病院にかかっているか。　　（　はい　・　いいえ　）

６．現在他に飲んでいる薬があるか。　　（　はい　・　いいえ　）
　　その薬の名前は（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

７．車・機械の運転、高所での作業をするか。　　（　はい　・　いいえ　）

感冒剤13号A【使用上の注意】

１．次の人は服用しないでください。
  1）今まで本剤による過敏症状｛発疹、かゆみ、浮腫（咽頭、まぶた、口唇など）等｝を起こしたことがある人。
  2）今までに本剤又は他の風邪薬、解熱鎮痛薬を使用して喘息を起こしたことがある人。
２．次の人は服用前にご相談ください。
  1）本人又は両親、兄弟などがじんましん、かぶれ、気管支喘息、アレルギー性鼻炎、食物アレルギーなどを起こしやすい体質の人。
  2）今まで薬によるアレルギー症状（発熱、発疹、関節痛、喘息、かゆみ等）を起こしたことのある人。
  3）心臓障害、肝障害又は腎障害のある人。
  4）消化性潰瘍のある人。
  5）緑内障のある人。
  6）排尿困難のある人。
  7）高血圧、糖尿病、甲状腺機能亢進症の人。
  8）医師の治療を受けている人。
３．服用の際には、次のことにご注意ください。
  1）定められた用法・用量を厳守して下さい。
  2）次の医薬品又はアルコール性飲料とは服用しないでください。
    他の風邪薬、解熱鎮痛薬、鎮咳去たん薬、抗ヒスタミン薬等。
４．服用中又は服用後は次のことにご注意ください。
  1）本剤服用により次のような症状があらわれた場合には直ちに服用を中止し、医師又は薬剤師に相談して下さい。
    ア）本剤の服用後すぐにじんましん、浮腫（咽頭、まぶた、口唇など）、胸苦しさなどがあらわれた場合。
    イ）高熱を伴って発疹、発赤、火傷様の水ぶくれなどの激しい症状が、全身の皮膚、口や目の粘膜にあらわれた場合。
    ウ）喘息があらわれた場合。
  2）本剤の服用により眠気をもよおすことがありますので、自転車、機械等の運転操作をしないでください。
  3）数回服用しても症状の改善がみられない場合には服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。
  4）長期連用しないでください。
５．保管及び取り扱い上の注意。
  1）小児の手の届かない所に保管してください。
  2）直射日光をさけ、なるべく湿気の少ない涼しい所に保管してください。
  3）誤用をさけ、品質を保持するため、他の容器に入れかえないでください。
  4）1 包の分割した残りを服用する場合は、残量を記入して保管し、2 日以内に服用してください。

感冒13号A【重量偏差検査表】

実施日：２０　　　年　　月　　日　印

１包目	g
２包目	g
３包目	g
４包目	g
５包目	g
６包目	g
７包目	g
８包目	g
９包目	g
１０包目	g
１１包目	g
１２包目	g
１３包目	g
１４包目	g
１５包目	g
１６包目	g
１７包目	g
１８包目	g
１９包目	g
２０包目	g

①　　g	÷	20		②　　g
②　　g	×	0.9		③　　g
②　　g	×	1.1		④　　g

※　③～④の範囲に１包目～２０包目が入っていることを確認する。

薬 局 製 剤

感冒13号A

＜効能・効果＞
かぜの諸症状の緩和（鼻水、鼻づまり、くしゃみ、のどの痛み、せき、たん、悪寒、発熱、関節の痛み、筋肉の痛み）

＜用法・用量＞
大人（15 才以上）1 回に 1 包を 1 日 3 回、毎食後に服用する。

製造発売元　**大森薬局**

東京都大田区大森中 1－22－1　電話：03－3298－4901

＜成分・分量＞　１日量

日本薬局方	アセトアミノフェン	0.36g
同	エテンザミド	0.9g
同	マレイン酸クロルフェニラミン	0.0075g
同	ｄｌ-塩酸メチルエフェドリン10％散	0.6g
同	カフェイン	0.075g
同	リン酸ジヒドロコデイ１％散	2.4g
同	乳糖	適量
	全　　量	6.0g

＜使用上の注意＞
1）服用後は自動車などの運転をしないでください。
2）小児の手の届かないところに保管してください。
3）服用の際には、添付文書をよくお読みください。
4）直射日光を避け、なるべく湿気の少ない涼しいところに保管してください。

3日分（9包入り）　価格（税込）￥1,050円

Lot.＿＿＿＿＿＿＿

（３）参考資料３、ＬＳ（Ｐ201）：薬剤師の心構え

○ 薬剤師倫理規定に対する考え方

はじめに「憲法及び法令に基づき」とあるように、根底にある社会保障、憲法２５条にふれることが大事です。薬学教育で患者はあくまで「弱者」という位置づけで患者の生存権、人権という視点が弱く、ぜひ、憲法２５条（健康で文化的な生活を国が保障する）と医療人の役割を伝えましょう。

以下に民医連の取り組みを紹介します。

この間の「一職場一事例報告集」を参考に「人権のアンテナ」の感度を高くして、患者・利用者の受療権を守る取り組みを紹介する（2006 年度全日本民医連薬局法人代表者専務合同会議の資料）

○ 全日本民医連の高齢者生活実態調査（２万人）の結果についてふれる

ア）一人暮らしが 4 分の 1、夫婦のみ世帯が 3 割、女性は 3 分の 1 が 1 人暮らし
イ）本人収入は月 10 万円未満が 4 割、女性は 5 割
ウ）3 分の 1 が生活の苦しさを訴え、6 人に 1 人が生活費きりつめ 1 割が貯金取り崩し
エ）4 割が健康状態「不調」で「外出」が支障のトップ、9 割が医療機関を受診
オ）介護保険の改定後、ヘルパーなどの利用制限、施設退所事例が発生
カ）全体の 3 分の 1 が「ほとんど」または「まったく」外出しない
キ）6 割が様々な心配事を抱え、8 割が将来への不安を表明、１割相談相手「なし」

以上のような結果から、高齢者の「貧困」「孤立」の実態が明らかになりました。今こそ「高齢社会」にふさわしい、医療・介護・生活保障の確立が求められます。

この調査結果から「月 10 万円であなただったらどう生活していきますか？」と問いかけると、わが身において考え、あらためて「大変だな」と思う。

○ 保険薬局における患者負担軽減の取り組み一民医連運動の拠点として（静岡健康企画）

中断など気になる患者の対応を医師と相談し、処方変更した。（12 人／43 人）コンプライアンスの悪い患者の背景に経済的負担が大きいことを見出し、負担軽減の活動を進めた。

（４）参考資料４、ＬＳ（Ｐ202）：情報の入手と加工

①添付文書の見方

患者様に安全で有効な薬物療法を行うためには、添付文書をきちんと読むことが重要。

・「薬理作用」「効能効果」「副作用」の相互のつながりを考える。

・「副作用は」は、薬物アレルギー、薬理作用の過剰発現、薬物中毒に分けて整理する。薬理作用の過剰発現は初発症状を患者様に情報提供する。
・「用法用量」は、仕事の関係などの生活リズムを含めた患者様の状況と薬物動態を考えて検討が必要な場合がある。
・「薬物動態」で、薬の効果発現、及び、中止後の効果と副作用の消失には、血中濃度半減期の４～５倍の時間がかかることを理解する。また、尿中未変化体排泄率が高い薬は腎排泄型、尿中の代謝物排泄の割合が高い薬は肝排泄型である。
・「警告」は守らなければならない。「禁忌」は禁忌でない場合もある。
・相互作用は薬物代謝酵素阻害に注意する。「併用禁忌」は処方の変更が必要。代替の薬とその根拠を医師に示す。
・高齢者は生理機能の個人差が大きい。患者様の状況に応じた用法用量のチェックが必要。特に、中枢神経に作用する薬に注意する。
・妊婦、授乳婦、小児は、「有益性投与」が原則。催奇形性や胎仔毒性の記載がある場合は、妊婦への投与を避ける。小児に対する「安全性は確立していない」は投与できないという意味ではない。
・添付文書が変わった場合はその理由をチェックする。それにより必要な対策が立てられる。

②服薬指導にどう活かすか
・添付文書から、患者様に安心してもらうための情報をどのようにして入手するか考える。
・なぜその内容が書かれたのか、どのような背景を持つ記述なのか、治療にどう影響するのかを理解したうえで、自分の目の前にいる患者様の状況と照らし合わせながら、添付文書を読む。
・書かれていることが本当に正しいのか。調査が必要な場合がある。
・かかれてないことを質問されたとき―理論に基づいた推論が必要。

③薬の安全性と添付文書の改定（タミフルの例）

2001 年２月から抗インフルエンザウイルス剤として発売された。発売当初臨床試験では重大な副作用はほとんどないといわれたが、使用量が増えるに従い重大な副作用が報告されだした。2004 年以降、浜六郎医師らにより精神神経系イベントに関する警告がなされ、2006 年 11 月、米国 FDA がタミフルの安全性について警告をだした。一方、2006 年 10 月、日本の厚労省はインフルエンザにおける異常行動のなどの発現状況に関する調査でタミフル未使用群と使用群で有意差がなかったと報告。しかし、その後も転落事故が起こり、厚労省は 07 年２月、治療開始２日間の見守りをするよう注意喚起、07 年３月、10 代の患者への使用制限の緊急安全性情報をだした。

この間の添付文書の精神神経系に関する改定の主なものを以下に示す。

2001年 1月	副作用（精神神経系）0.5%以上	「頭痛、傾眠、不眠症、めまい」
2002年10月	その他の副作用（頻度不明）精神神経系	「幻覚、興奮、振戦、しびれ」
2003年 7月	その他の副作用（頻度不明）精神神経系	「妄想、譫妄、痙攣、嗜眠」
2004年 5月	重大な副作用（頻度不明）精神神経症状	「(意識障害、異常行動、譫妄、幻覚、痙攣等）があらわれることがあるので、異常が認められて場合には投与を中止し、観察を十分行い、症状に応じて適切な処置を行うこと。」
2004年 7月	動物試験の概要が掲載された。発売3年以上経過してから、幼若ラットで死	

亡例があったことが公表された。
2007年 4月　使用上の注意　「幼児及び高齢者以外の年代ではインフルエンザによる死亡率が低いことを考慮すること。」

④服薬指導で得た薬の情報を添付文書に活かす

・妊産婦への投薬情報―妊娠中に服薬して安全だったという事例の情報が重要。
・バルトレックス錠 500 添付文書についての申し入れ―民医連副作用モニターの活動
副作用モニターで添付文書に記載されている透析患者に対する用量を参考に、バルトレックスを減量して投与したにもかかわらず、副作用が発現した事例 5 例が集約された。添付文書改定の要望を製薬企業に申し入れ、1 年後添付文書が改定された。

（参考文献）

・薬剤師のための「添付文書の読み方　10 の鉄則」協和発酵工業
・全日本民医連医療安全委員会資料「タミフルの安全性について」
「バルトレックス錠添付文書についての申し入れ」

（５）参考資料５、ＬＳ（Ｐ322）: 服薬指導実践実習

○患者背景を考慮した服薬指導のための参考資料

【例題1】学生用

Ｔさん（70 歳代、女性）

※患者背景

60 歳代の頃より高血圧・糖尿病あり。
70 歳代でインスリン療法になった。
ここ数年、血糖コントロール不良、コンプライアンス不良。
併用薬なし
一人暮らし。家族は離れていて、ここ数年会いに来ていない。

※処方(クリニック　内科)

ニューロタン50	1錠	1×朝食後	35日分
コニール4	1錠	1×朝食後	35日分
リポバス5	1錠	1×夕食後	35日分
ガスター20	1錠	1×夕食後	35日分
アマリール１	2錠	2×朝夕食後	35日分
メデット250	3錠	3×朝昼夕食後	35日分

ノボラピッド30 (ミックスフレックスペン　8本)　朝28単位、夕20単位　1日2回　朝夕食前

※患者より

残薬なくなってから、薬局にとりに行くようにしている。

※薬局の対応

電話番号は間違っていないが、電話不通。訪問しても不在。診療委員会で検討。短期間の記憶がなくなっているので、来局しない場合は、娘さんに連絡することにする。

＜問題点を考えてみよう＞

・コンプライアンスをチェックしよう。

・コンプライアンスを改善するための対策は?

【例題2】職員用

Ｔさん（70 歳代、女性）

※患者背景

60 歳代の頃より高血圧・糖尿病あり。

70 歳代でインスリン療法になった。

ここ数年、血糖コントロール不良、コンプライアンス不良。

併用薬なし

一人暮らし。家族は離れていて、ここ数年会いに来ていない。

※処方(クリニック　内科)

ニューロタン50	1錠	1×朝食後	35日分
コニール4	1錠	1×朝食後	35日分
リポバス5	1錠	1×夕食後	35日分
ガスター20	1錠	1×夕食後	35日分
アマリール1	2錠	2×朝夕食後	35日分
メデット250	3錠	3×朝昼夕食後	35日分

ノボラピッド30（ミックスフレックスペン　8本）　朝28単位、夕20単位　1日2回　朝夕食前

※患者より

残薬なくなってから、薬局にとりに行くようにしている。

※薬局の対応

電話番号は間違っていないが、電話不通。訪問しても不在。診療委員会で検討。短期間の記憶がなくなっているので、来局しない場合は、娘さんに連絡することにする。

＜ポイント＞

・ノンコンプライアンスで一人暮らし。家族の援助なし。医療機関との連携が必要。
介護サービスの導入も検討必要。

・インスリン使用の場合、薬代が高い。経済面での状況把握が必要。

・来局を待っているだけでは解決しない場合がある。気になる患者の場合は、訪問も必要。

薬剤服用歴管理簿

処方日 調剤日	医療機関保険医氏名	処方内容	疑義照会･指導内容･薬剤師名
2006/9/1 2006/9/1	○○クリニック 内科 ××	ニューロタン50　1錠 コニール4　　　1錠 内服　1日1回　朝食後　30日 リポバス5　1錠 内服　1日1回　夕食後　30日 ガスター20　1錠 内服　1日1回　夕食後　30日 アマリール1　2錠 内服　1日2回　朝夕食後　30日 メデット250　3錠 内服　1日3回　朝昼夕食後　30日 ノボラピッド30ミックスフレックスペン　5本 朝28単位、夕20単位 注射　1日2回　朝夕食前	9/16 来局 ①服薬状況〔不良〕 ②体調変化〔無〕 ③併用薬〔無〕　④他科受診〔無〕 ⑤副作用〔無〕　⑥飲食物の摂取〔無〕 #コンプライアンス不良 S)血糖かわりない。残薬あった。 A)薬受け取り遅いが、服薬していたようだ。 Ep)薬続ける。薬切らさないように。 Op)コンプライアンスチェック
2006/11/14 2006/11/14	○○クリニック 内科 ××	ニューロタン50　1錠 コニール4　　　1錠 内服　1日1回　朝食後　35 日 リポバス5　1錠 内服　1日1回　夕食後　35 日 ガスター20　1錠 内服　1日1回　夕食後　35 日 アマリール1　2錠 内服　1日2回　朝夕食後　35 日 メデット250　3錠 内服　1日3回　朝昼夕食後　35 日 ノボラピッド30ミックスフレックスペン　8 本 朝28単位、夕20単位 注射　1日2回　朝夕食前	11/19 来局 ①服薬状況〔不良〕 ②体調変化〔無〕 ③併用薬〔無〕　④他科受診〔無〕 ⑤副作用〔無〕　⑥飲食物の摂取〔無〕 #コンプライアンス不良 S)薬残っていた。血糖よかった。 A)間隔あいている。コンプライアンス不良。 Ep)薬続ける。 Op)コンプライアンスチェック
2006/11/14 2006/11/14	○○クリニック 内科 ××	ニューロタン50　1錠 コニール4　　　1錠 内服　1日1回　朝食後　42 日 リポバス5　1錠 内服　1日1回　夕食後　42 日 ガスター20　1錠	2007/2/9 来局 ①服薬状況〔不良〕 ②体調変化〔無〕 ③併用薬〔無〕　④他科受診〔無〕 ⑤副作用〔無〕　⑥飲食物の摂取〔無〕 #コンプライアンス不良 S)飲み薬、インスリン残あり。血糖少し上がった。

		内服　1日1回　夕食後　42 日 アマリール1　2錠 内服　1日2回　朝夕食後　42 日 メデット250　3錠 内服　1日3回　朝昼夕食後　42 日 ノボラピッド30ミックスフレックスペン　8 本 朝28単位、夕20単位 注射　1日2回　朝夕食前	血圧大丈夫。 A)インスリン1日52E。8本で46日分。 コンプライアンス不良。 間隔があく理由を詳しく聞いてみる必要あり。 医師にも連絡とってみる。 Ep)薬続ける。 Op)コンプライアンスチェック。訪問検討。医師にも連絡する。

○患者背景に配慮して服薬指導する

服薬指導をする際に、患者の背景に留意する必要がある。
患者背景には年齢、妊婦、授乳婦、障害の有無（聴力、視力）、基礎疾患、
合併症、嗜好品、職業、日常生活（１人暮らし、子供と同居）などがある。
患者さんが治療に専念できない場合には、より深く患者・生活背景を見て考え接することが大事です。実際に問題点を把握し解決に導いてみましょう。

＜事例＞

①経済性

60 歳　男性　初来局　ニューロタン 25　1 錠　1×朝食後　30 日分
窓口で「血圧の薬は１回のみはじめると一生飲まなければならないので飲みたくない」と訴える。
背景：自己負担金を心配している

②精神的なストレスからインスリン自己注射ができない

77 歳　１人暮らし
50 歳から糖尿病、高血圧、入院２ケ月でインスリン自己注射の指導受けたが退院後の不安を訴える。
背景：入院中に注射手技の点検が精神的なストレス。訪問看護婦が寄り添い指導して自信が持てた。

③難病

60 歳　進行性核上性麻痺
通院にタクシーを使うが、タクシー券のみではまかなえず交通費が大変。

④難病

60 歳　女性　C型肝炎　公費負担が３割負担へ
医療機関により費用が異なる。医療機関を変えると検査を初めからしなくてはならない。

（６）参考資料６、ＬＳ（Ｐ322）：服薬指導実践実習

副作用に関する情報収集と必要に応じた対処

①民医連の副作用モニターの活動について

スローガン「患者さんに二度と同じ副作用を起こさない」を掲げ全国規模で副作用を集約しています。集積データを分析して注意情報や未知の副作用の早期発見に役立て、有効で安全な薬物療法を実践しています。

○モニタリングする意義

なにげない患者の声を拾うことは、すぐに薬剤と因果関係があるといえなくとも「疑い」が集積されることで「副作用」と確定される。これは地道な活動。

○患者の訴えを拾うことが大事

・カプトリルの咳

「カプトリル中止したら咳が止まった」と患者が言っていると医師から問い合わせ。
1985 年当時は、欧州では知られていましたが日本ではまだ数例でした。

・アダラートによる歯肉肥厚

歯茎がこぶのように腫れた患者を診た歯科医師から「こんなにひどくなる前に内科受診時に訴えをしているはず」と問い合わせあり。カルテには１年以上前に歯茎の痛みを訴えていた。

○全日本民医連副作用モニター制度について

1977 年発足
モニター員登録、各県で集め全国レベルで集計、年間約 4500 件集約
現場への情報提供　・・・　『民医連新聞』の副作用モニター欄に掲載
一定期間ごとに概要をまとめ報告（『民医連資料』）

○製薬会社へ添付文書改訂を要望

アダラートの夜間頻尿
テオフィリンの尿酸値上昇
バルトレックスの投与量

○これまでのまとめ

1988 年　カプトリルの咳
1992 年　薬剤性ショックのまとめ（５年間 182 件）朝日新聞掲載
1993 年　レニベースの咳―発現要因の疫学調査（3800 症例）
1996 年　メバロチンの副作用６年間で 303 件
（添付文書未記載症状の１/４がその後添付文書に掲載）
1997 年　薬剤による味覚異常　６年間 163 件　未回復５件

②第５回副作用・新薬モニター交流集会資料参照（2007 年９月）

医薬品副作用被害救済制度の利用現況と課題　埼玉民医連　浦和民主診療所

③タミフル
全日本民医連薬剤評価委員会で厚労省とミドリ十字へ申し入れ　(2008 年 10 月)

④全日本副作用モニターホームページの紹介
全日本民医連では 30 年以上前から、現場で日々発生する医薬品の副作用情報について独自に収集し分析し、その内容を医療の現場に返す活動を続けています。毎年、厚生労働省の取り組みを大きく上まわる 4000 件を超える副作用報告が寄せられています。ここでは、『民医連医療』誌に掲載される半期毎のまとめを紹介しています。
また、副作用モニターでは独自のホームページ(http://www.miniren.net/zse/)を開設し、日々の副作用情報についても情報提供しています。

（７）参考資料７、ＬＳ（Ｐ328）：安全対策の補足資料

「薬害」について

○薬学教育において求められる「薬害」に関する修得内容

①「薬害」とは何か　･･･　副作用被害との違いを理解する
「医薬品の有害性の情報を、加害者側が（故意にせよ過失にせよ）軽視・無視した結果として社会的に引き起こされる、医薬品による健康被害」（片平洌彦著『ノーモア薬害』桐書房）

②日本でこれまでどのような薬害が発生してきたか、それぞれの被害の実態を知り、有害性の軽視がもたらす医薬品の危険性を認識する。

③薬害を生み出す、医薬品企業、研究者、行政、現場医療者の間に存在する構造的関係性を理解する。

④繰り返される薬害による甚大な被害者の犠牲のもとに、長期の裁判闘争を通じて、製薬企業と行政の責任が明らかにされてきたこと、裁判と国民の運動を通じて薬事法が整備され、今日の薬事行政に到達している歴史を理解する。

⑤今なお、薬害を生む社会的構造はなんら解決しておらず、国を挙げた医薬品産業の振興政策のもとに、グローバル化した製薬企業による利益第一の新薬開発とスピード承認、広告産業と一体化したマーケティング戦略により、国民の健康意識につけ込む医薬品大量消費の状況は一層進行している実態を知る。

⑥医薬品の商品としての利益追求を優先し、国民の安全を軽視した新薬開発とスピード承認が進行する中で、医療関係者は医薬品の有害情報を把握し、安全性と有効性を厳しく判断する技術を身につけ、国民の健康を守る役割を発揮することの重要性を理解する。

⑦医療にたずさわる薬剤師、薬学従事者として、医療現場における薬害被害の回避（医薬品情報収集･薬事委員会機能･医薬品評価･副作用モニター活動等)､薬害被害者の救済、裁判支援等に積極的に関わることの重要性を理解する。

○実務実習における獲得目標

①薬害とは･･･副作用との違い、薬害が発生する構造的要因を説明できる。

②日本で発生した重要な薬害事件を説明できる。
③薬剤師、薬学従事者として薬のリスク管理は社会的責務であり、薬害を防止するための実践、被害者を支援することを自らの課題として認識できる。

○実習内容
①講義：薬害の歴史を講義する
②実習：以下のような実習をつうじて、薬害と副作用の違い、薬害を引き起こす社会的構造、薬害防止・被害者支援のために何ができるか等についてレポートする。
・「タミフル」など、話題になっている薬を取り上げ、新聞報道記事等をまとめる。
・ビデオ鑑賞（民医連事務局保管ビデオ、薬害オンブズパースン会議ビデオライブラリー参照）
・「タミフル」等の当該医薬品について、医薬品医療機器総合機構ホームページに公開されている「副作用が疑われる症例報告に関する情報」コーナーから当該医薬品の副作用症例報告内容を分析し、実際の副作用症例を通じて被害実態を理解する。
③体験：現在取り組まれている薬害裁判に関する情報を収集する。裁判傍聴、被害者の声を聞く機会などあれば積極的に参加する。

【参考書籍・資料】
・片平洌彦著『ノーモア薬害』桐書房
・浜　六郎著『薬害はなぜなくならないか　薬の安全のために』日本評論社
・ビデオ『埋もれたエイズ報告』NHK スペシャル 1994 年 2 月放送
・ビデオ映画『典子はいま』サリドマイド被害者　辻　典子さんの日常生活を描いた 1981 年度上映作品　他

○ **参考資料７－A　薬害関連ビデオライブラリー一覧**（52～54 ㌻）

○ **参考資料７－B　スモンとかかわって　「民医連とわたし」舫昭三医師**（55～60 ㌻）

参考資料7－A

ビデオライブラリー一覧

※詳細については薬害オンブズパースン会議にお問い合わせ下さい。

テーマ	No.	題名	備　考	放映時間
サリドマイド	A−1	映画『典子はいま』	＜松山善三監督 1981 年度上映作品＞ サリドマイド被害児、辻典子さんの高校生時代の日常生活などを描いた感動の名作。冒頭にサリドマイド問題の初期の経過を示す。1981 年度上映作品。	テレビのため CM を含め 1 時間 44 分
	A−2	「復活する”悪魔の薬”サリドマイド」	＜NHK クローズアップ現代（96/7/15 放送）＞ 欧州や日本などサリドマイド事件の後、この薬がブラジルでハンセン病に使われ再び「サリドマイドベビー」を多発させている一方、アメリカでは HIV などの治療薬として期待されている事をルポ。片平洌彦氏出演。国谷裕子アナウンサー。	30 分
	A−3	「サリドマイド～全米使用許可の背景を追う～」	＜BBC　NHK　海外ドキュメント（2000/5 放送）＞ 1960 年頃「悪魔のくすり」と呼ばれたサリドマイドが、40 年を経過した現在、ハンセン病や HIV、免疫異常の病気の治療薬として医療の場で使われている実態を伝える。イギリスの BBC 放送ドキュメント。	44 分
スモン	B−1	映画『人間の権利－スモンの場合』	＜日本ビデオ映画製作所・桑木道生監督（79 年）＞ 「世界最大の薬害」スモンの被害者の斗いの記録。感染説の中から立ち上がり、全国各地で提訴し、1978 年～79 年に勝訴、和解する迄の斗い	90 分短縮版

			を描く。	
	B-2	「ノーモアスモン　春を待つ人々」	＜スモンの会連絡協議会＞ スモンの感染説の「根拠地」となった多発地岡山県井原市において、被害の中から立ち上がり、明るい未来を待ち望みつつ闘病する大山さんら被害者の記録。	40 分
ソリブジン	C-1	「メディアは今」	＜NHK 教育テレビ（94/9/29）＞ 抗がん剤との併用で、発売後 1 カ月で 15 人の死者をだしたソリブジン薬害事件の経過を振り返り、メディアの取材・報道のあり方を考察したもの。後半は座談会で別府宏圀氏ら出演。	45 分
薬害エイズ	D-1	「誰がエイズを輸入したのか」	＜NTV ドキュメント 93（93/3/21 放送）＞ 薬害エイズ被害者、山口史朗さん（仮名）の生活とフランス訪問の姿を追い、これとの対比で元厚生省エイズ研究班班長安部英医師の言動を取材したドキュメント。広川隆一企画・取材。	30 分
	D-2	「埋もれたエイズ報告」	＜NHK スペシャル（94/2 放送）＞ 米国から輸入の非加熱製剤は HIV に汚染されている危険性があることが、製薬会社・厚生省・安部医師等は 1983 年には知っていた事を克明な取材で明かにしたドキュメント。桜井均他制作。	60 分
	D-3	東京 HIV 訴訟原告・弁護団企画「今、生きることー薬害エイズ　原	＜日本電波ニュース社（95/12 放送）＞ 薬害エイズ被害者、池田幸博君、小林和男さん、川田龍平さん、草伏村生さんの闘う姿を描いたドキュメント。東京地裁の和解勧告後、被告側の和解応諾を求める原告・支援の闘いを描く。	35 分

		告からのメッセージ」		
	D-4	「薬害エイズ患者　最後の証言」	＜NHK スペシャル(99/7/4 放送)＞ 東京地裁の病床本人尋問で、死の直前に語られた尾瀬哲也さん(ペンネーム)などの生命をかけた証言の記録。制作統括・桜井均ほか。	50 分
薬害ヤコブ病	E-1	映像 90「薬害ヤコブ病－見過ごされた警告」	＜大阪毎日放送(99/2/21 放送)＞ 薬害ヤコブ病の被害者、谷たか子さん病床の姿と、たか子さんを献身的に介護する夫、三一さんら家族の姿と思い、そして同じく被害者前田直幸さんの生前の姿を描く。さらにドイツのブラウン社等とアメリカのギブス博士らを取材し、裁判での被告側の責任を明かにする。井本里士ディレクター。	CM も含め約 57 分
陣痛促進剤	F-1		＜NTV ドキュメント 93(93/3 放送)＞ 陣痛促進剤被害者、出元明美さんと伊藤節子さん、森山直美さんの被害を受けた経過を追い、米国コーネル大学病院と対比させて、日本の産科医療の問題点を、山田哲男医師の取材を含め解明。ディレクター:伊豆百合子	CM も含め約 47 分

参考資料 7－B

「民医連とわたし ～MIN-I-RENして 40 年」 より抜粋

全日本民医連名誉会長　莇昭三

出典:『min-iren ハンドブック №5』（1994 年 6 月刊、発行：㈱保健医療研究所）

6 章 スモンとかかわって

■往診先で「下痢を伴う脳脊髄炎」に遭遇

私は今もスモンの患者さんとは深いおつきあいをしています。厚生省のスモン研究班の仕事にも関係しています。私がスモンとかかわったのは 1969 年からですから約 25 年間のつきあいです。

現在の石川民医連の幹部の医師は 42～50 年（1967～75 年）卒世代ですが、この先生方が入局された頃がスモン裁判がたたかわれていた時期です。この先生方は今でも私にスモン関連の外国文献を「翻訳させられた」と苦笑しながらグチをこぼします。

スモン裁判で「キノフォルムの毒性の発生をいつから予見できたか？」ということを明らかにすることが、私の当時の裁判闘争での役割でした。ですからキノフォルムの古い文献を集めて、その神経毒性がいつから医学的な記録になっていたかということを探していた時期です。また当時は全国のスモン弁護団に呼ばれて、スモンの臨床や鑑別診断について講義するために飛び歩きもしていました。

このように私はスモン問題に深くかかわりましたが、その契機はポリオの生ワクチン運動のように運動が起きてからではありません。実は私の又従兄弟に当たる方の 14 歳になる子どもを私がスモンと診断し治療をしたのがスモンにかかわる契機となったのです。

ある日突然その又従兄弟から電話があり、彼の子どもが虫垂炎で大学病院に入院していたがよくならないので診察してくれという内容でした。正直にいって大学病院でも分からないものを私ごときがと辞退したのですが、せがまれて往診したのでした。

往診して診ると、痩せ細った寝たきりの状態でした。診察すると両側の足の触覚が低下し、末端に異常知覚があり、かつ両側の膝蓋腱反射は強く抗進していますが、両側のアキレス腱反射が全く消失していました。

私もその当時では 15、6 年も医者をしてきたので、見よう見真似で神経のことも少しは勉強していたのですが、私の神経学の知識ではどうしても理解できませんでした。帰ってきてから医局のメンバーといろいろ検討して、3 日間ぐらい文献を調べました。その結果は、「どうも最近雑誌にのっている原因不明の『下痢を伴占う脳脊髄炎』くさい」ということになり、早速入院していただいて診断・治療を始めました。

■奇妙な「前川班」の報告

スモンの神経症状というのは非常に特異です。しかしその特異な症状を経験した目で診ると、私がこれまで診てきた患者のなかにも何人か同様の患者がいたことに気づきました。カルテを拾いだしてみるとなんと５名もいたのです。

ところがこの奇病の文献を調べていくと奇妙なことにでくわしたのです。それはこの奇病の追及のためにすでに 1964 年に京大の前川教授を中心にした「前川班」が発足してその研究の結果としてすでに合国各府県の罹患状況が発表されていました。しかしそれには北陸三県だけがゼロとなっていたことです。

全国の各府県に薯がいるのにどうして北陸三県だけがいないのか？　しかもわたしは今５名の患者を抱えているのはどうしてか？　しかもそのうち４人は神経障害を発病してから私たちの病院に転移してきた患者であり、当然他の病院ですでに検討されているはずではないか？

この疑問について私たちは討論しました。私たちの診断がまちがっているのか？　とも思いましたが、結論は次のようでした。北陸の医師たちはすでにスモン患者を診断しているが積極的に前川班に報告しなかっただけであろう。その理由は当時伝染病説が主流をしめていたので報告すれば自分の病院での消毒やその他の対処が面倒となると思ったからであろうと考えました。

あるいはまた、当時は北陸には神経内科を標榜する医者がいなかったので、個々の医師がその患者をスモンと診断していても、その診断に自信がなかったから報告しなかったのかもしれないという意見もでました。

私たちはいずれにしても伝染病かもしれないといわれている病気を見つけたからには、正確に学会に報告するのが医者の任務でないかということで、勇気をだして 1969 年５月に日本内科学会北陸地方会に発表（清水医師）しました。

――――　（このようにいろいろ勘繰って北陸地方会に発表しましたが、後で判明したことですが、実は北陸にも当時すでにスモンと診断されていた 210 人以上の患者がいたのです。これはその後北陸スモン裁判に直接私がかかわり、「この人はスモンである」という告訴文を書くために、裁判を提訴した北陸のすべての患者のカルテを調べてわかりました。どうして北陸の医者がすでにスモン患者を診ていながら発表しなかったのか？　第一線の臨床医の役割という点から重要ないくつかの問題があると思いました）

■なーんと！　私自身が患者をスモンに

私たちは北陸地方会に北陸で始めてスモンの症例を発表して、ある意味では意気揚々としていました。ところが 1970 年に新潟大学の椿先生のスモン・キノフォルム説の発表がありました。私はびっくりしました。それは、私たちが発表した５例の症例のうち私がずうっとみてきた患者が一人いたからです。その方は城北診療所開設以来の私たちのファンのおばあさんで、家族ぐるみで私たちの病院だけにかかっていた方だったからです。

私は早速病歴室に行ってその患者のカルテを見ました。調べてゆくと、なんと私自身が

その患者の下痢にキノフォルムを投与し、投与後約15日目でスモン特有の神経症状、つまり両足の先端からのしびれ感を記載していたのです。私は一瞬呆然としました。「これは申し訳ないことをした」と。私はこの贖罪のためにもとその後「スモン裁判」にずっとかかわる決意をしたのです。

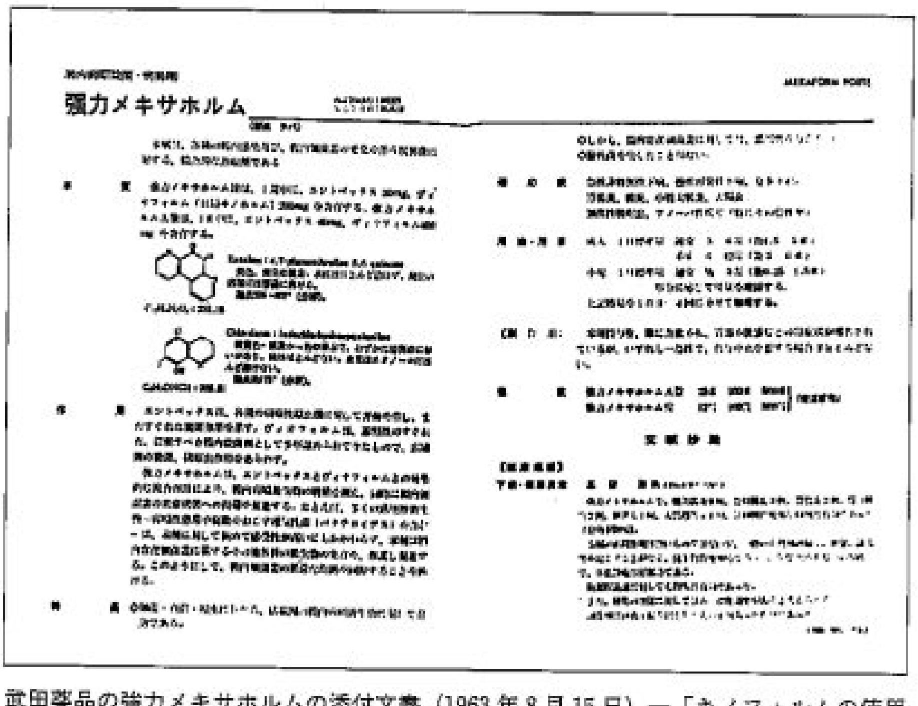
■でたらめ愈厚生省薬務局の製造販売許可

弁護団と一緒に裁判の準備をして、日本でのキノフォルムの製造・許可の過程を戦前から調べました。そのなかで新しい薬の製造販売許可の過程がいかにでたらめで、薬事行政が製薬会社本位の製造・許可制度であるかがつくづく分かりました。

アメリカのデービットはその実験から、キノフォルムは1日0.6gを1週間投与し、1週間休薬しなさいということをすでに1930年代に明らかにし、アメリカの薬局法にもそのように記載されていたのです。ところが日本の戦前の内科書にはこのような休薬期間を指示したもの、指示していないものがあり、また指示したものでもいつの間にかそれが記載されなくなっていくのです。

また戦前と戦争直後には、キノフォルムの1日使用量は0.6gと記載されたものもありますが、これもいつの間にか1.0gからひどい内科書では3.0gとなっていたのです。

このような日本の内科書の乱暴な使用量の変化はどうしてか？　です。調べを進めるとそれがよく分か。ました。それは製薬全社三社）のキノフォルム剤の新製品の製造販売許可を厚生省薬務局に申請した書類の内容に原因があり、それをそのまま許可した薬事審議会そのものの問題であることでした。


強力メキサホルム

武田薬品の強力メキサホルムの添付文書（1963年8月15日）―「キノフォルムの使用量が最高1日2.4グラム」と指示されている。

当時の武田薬品等が提出したキノフォルム剤の新製品の製造販売許可のための申請書をみますと、10〜15名に投与した臨床経過を簡単に記載して、「使用した、効果があった、副作用はなかった」、いわゆる「三た」形式のものです。全くお粗末な実験報告です。そしてそれらの１日使用量が何の理由もなしに1.0〜1.8〜3.0gとなっているのです。それを薬務局と薬事審議会がそのまま認可したのです。
このような許可内容を反映して、いつのまにか臨床医の書いた内科書の、キノフォルムの使用量も増量し、従ってそれを読む第一線の臨床医のキノフォルムの使用量がそこから増え続けたのです。
　さらに当時の日本特有のアリナミンやグロンサンの「長期大量投与」の宣伝が、日本でのスモンの多発をもたらしたのです。まさにスモンの多発の主要な要因は行政と企業の癒着にあったのです。

■スイスに行ってケーザー教授に会おう

　スモン裁判と関係してもう一つ私が印象に残ることがあります。
　キノフォルムの神経毒性が世界で一番最初に記載されたのは1935年ですから、そうとう前です。アルゼンチンのグラヴイツツがアメーバ赤痢の患者 153 人にキノフォルムを使用し、そのうち一人が横断性脊髄炎の症状をおこしたという記載です。この症例についてパロスという学者がそれはキノフォルムのためであると発表しているものです。しかしこれだけでは正確にキノフォルムによる中毒を証明しているものではありませんので裁判に使用するには無理がありました。
　そこでさらに調べていきますと、スイスのバーゼル大学の神経科のケーザー教授が、1945年に克明にキノフォルムとその神経毒性の関係を論文に書いていることがわかりました。早速問い合わせをしてみますと多くの症例と諸外国の豊富な文献をもっていることがわかりました。しかも彼の症例にはチバガイギー社のキノフォルムについての「社内報告」が含まれていることがわかったのです。
　「社内報告」というのは製薬会社が製品の副作用などについて、各国、各地で働いているプロパーなどを通じて報告されてきたものを、内々に社内報告として通達する文章のことです。ですから私たちは裁判での「原因論」と特に「予見可能性の年限」を彼の資料、特にその「社内報告」から決定づけることが出来ると確信しました。
「スイスに行ってケーザー教授に会おう」ということで、忘れていたドイツ語を２、３人の弁護士と一緒に勉強もし始めました。ところがたまたまケーザー教授から連絡があり、カナダにスキー行くのでその途中に日本に寄るということでした。それは幸いということでその日を決めて新宿の京王プラザホテルで彼と会ったのです。会ってみますと立派で有能な学者でした。そしてすでに私たちが入手していたチバガイギー社の「社内報告」の症例の一つひとつをよく記憶しており、一例一例ついて「キノフォルムによる副作用であり、中毒である」と説明してくれたのです。
　私たちはもしケーザー教授が原告の証人として法廷に立ってくれれば、予見可能性の時

期もはっきりする、「勝訴」間違いなしと思って、原告の証人として法廷に立つことを要請しました。しかし彼は「わたしはチバガイギー社の顧問もしているので」と証人台に立つことを断わったのです。
しかし前に述べましたパロスの論文（それまで私たちは知らなかった）を紹介されたこと、及びチバガイギー社の「社内報告」の症例がキノフォルムによる副作用であることを確認できたことは大変な成果であると喜んだものです。それはそれまでの法走で被告が頑固に「そうでない」と抗弁していたからです。

■診断基準に当てはまらないので「スモン」ではない一医学・医療の階級性

ところが、です。翌年になって被告側から、ケーザー教授を金沢法廷に被告の証人として申請してきました。驚きました。原告の証人として法廷に立つことを私たちには断わっておきながら、今度は反対の立場で法廷に立つというのです。

1976 年２月の寒い日に、金沢法廷でケーザー教授の被告側証人としての証言かなされました。彼の言い分は攻のようなものでした。「チバガイギー社の『社内報告』の症例はキノフォルムによる副作用であると思う。しかしこれらの症例はスモンとは言えない。なぜなら「スモン」は下痢を伴うもので、社内報告のそれは下痢を伴っていないから日本のスモンとは同じではない」と。
今でもそうですが、当時から内科学会で「スモンの診断基準」が作られていました。スモンの原因がキノフォルムであることが分からなかったので、その特徴的な症状を列記して「診断基準」としたものです。その診断基準の一つとして「下痢を伴う」ことが入っていたのです。スモンの原因がキノフォルムであることが明らかになった後にもこの診断基準に「下痢を伴う」が残されていたのです。

ところがケーザーはこの点を逆手にとって、「キノフォルム中毒はある。しかし社内報の症例や私自身の症例は日本のスモンの診断基準と合わないから、スモンとはいえない」として、裁判官に、スモンとケーザーの症例去内報告例とは同じものではありませんよ、ということを主張したわけです。

私はこの証言態度を見て、医学の階級性とはどんなことかを知らされました。客観的な自然科学的真実は必ずある、しかしそれをどのように解釈するかは解釈する学者の立場を強く反映するものであると思いました。「診断基準」というものは病気の客観的な認識への接近の過程で作られるものです。問題はそれを固定概念としてとらえるかどうか？　というその学者や医師の立場の問題です。

このことは公害疾患でいつも問題になるボーダーライン層の捉え方と関係しています。水俣病でもイタイタイ病でもそうですが、ボーダーライン層をどう解釈するか　――　不明の部分として今後の追及の課題とするか、基準に適応しないから病気でないとするか、その医師の階級的な立場がもろにでてくる場面です。現実の患者の実態、水俣病でいえば四肢の神経マヒが現実にその地域に多く存在する、この人たちにどのように対応するかというのが、私たちの立場です。

しかし一部の学者の意見はそういう状態の人はいるかもしれないが、それは水俣病の診断基準に当てはまらないので、水俣病ではないか、別の病気である、ということです。つまり患者の実態から問題を考えるのか、考えないのかが決定的な医学、医療の階級性だと思います。

（８）参考資料８、ＬＳ（Ｐ402）：薬局カウンターで学ぶ

○ 参考資料８－Ａ（62～64ﾍﾟｰｼﾞ）
「民医連の保険薬局におけるセルフメディケーションへの対応について（案）」全日本民医連保険薬局委員会

○ 参考資料８－Ｂ（65～70ﾍﾟｰｼﾞ）
「民医連保険薬局における改正薬事法への対応とセルフメディケーションの取り組みについて【第２弾】（案）」全日本民医連保険薬局委員会

○ 参考資料８－Ｃ（71～76ﾍﾟｰｼﾞ）
「健康食品について」みやぎ保健企画つばさ薬局　金田早苗

参考資料８－A

民医連の保険薬局におけるセルフメディケーションへの対応について（案）

２００７年　２月
全日本民主医療機関連合会
経営部　保険薬局委員会

はじめに

近年、テレビ・雑誌等で多くの健康について報道され、セルフメディケーションという言葉が日常普段に飛び交うようになっています。テレビ番組で取り上げられたサプリメントや特定保健食品、しいてはいわゆる健康食品や食材にいたるなどの商品は、放映された翌日からが飛ぶように売れ、品切れ状態となる社会現象まで生み出しています。これも度重なる医療制度改悪の下で安心して医療にかかれないことや、過酷な労働環境の中で健康を維持して働き続けなければならない現状を一定反映して、国民の健康に対する不安や関心の高さの表れが実際の行動に現れているものと思われます。

これらの商品は、薬局・薬店・健康グッズショップなどで取り扱われ、地域の人たちは、そこから情報を手に入れ、商品を購入しています。私たち民医連の保険薬局は、歴史的に処方箋調剤を中心に活動を展開してきた関係から、サプリメントやいわゆる健康食品等に関しては、どちらかというと否定的で、できれば取り扱わない方がよいと考える向きがありました。しかし、昨今の情報氾濫時代の中で、地域の健康を守る観点からすれば、民医連の保険薬局がセルフメディケーションへの対応について一定の評価を一致させ、国民・患者の要求を支援していくことが今後必要であり、避けられないことでもあります。

民医連の保険薬局らしいセルフメディケーションへの対応とは何か、私たち民医連薬剤師は、この問題をどう捉え、実践していく必要があるのか、それぞれの保険薬局で検討される上での視点を提起するものです。

セルフメディケーションとは

セルフメディケーションとは、「個人が、自己責任の下に、身近に入手できる健康や医療に関する商品・情報・知識を駆使して、健康を維持・増進したり、疾病を予防したり、軽い病気であれば自分で治療すること」と一般的にはとらえられています。WHOによる定義では、「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調（minor ailments）は　自分で手当てすること」定義されています。また、日本薬剤師会の一般用医薬品委員会の定義（2003年11月）では、「自己の健康管理のため、医薬品等を自分の意思で使用すること」とし、セルフメディケーションに対する薬剤師の関わりについて、「薬剤師は、生活者に対し、医薬品等について情報を提供し、アドバイスする役割を担う」としています。

これらの考え方が強調されすぎると、軽い病気にかかっても医療機関にかからず、一般用医薬品(OTC)やサプリメント・いわゆる健康食品等を使って自分の責任において治すという疾病の「自己責任論」につながっていく危険性があります。

健康維持には、適度な運動と正しい食生活と休養が基本であり、OTC やサプリメント等はあく

まで補助的にあつかうべきものです。けっして、サプリメントやいわゆる健康食品等を使えば健康を維持できるわけでもなく、この点をしっかりと消費者に伝え、薬剤師としても必要以上のものを摂取しない指導を行なっていく必要があります。
疾病の自己責任論が強調される中、私たち民医連の薬剤師としても、セルフメディケーションの持つ本質的な意義を理解し、その支援を通じて地域の人々の健康維持に貢献することが重要です。

一般用医薬品販売の規制緩和といわゆる健康食品等を取り巻く状況

医療用医薬品が次々とスイッチ OTC 化されています。医薬品販売の規制緩和によって薬剤師でなくても販売できる OTC の範囲が広げられてきている中、国民が医薬品を使用する際に薬剤師がかかわれる機会が少なくされようとしています。そのような状況だからこそ、私たち民医連の保険薬局に、些細なことでも薬についての相談をしてくれる信頼関係を、患者や地域の中で日々築いておかなければなりません。
いわゆる健康食品には、法令上の定義はありません。販売業者が、独自の判断で名称をつけ販売しているだけです。医薬品・保健機能食品（特定保健用食品・栄養機能食品）以外は、薬事法上で薬効を謳ってはいけないことになっています。ましてや医薬品成分を含むものは、認められていません。しかし、現実には医薬品と同等の成分が含まれているものも少なくなく、それによる健康被害も多く報告されています。実例を挙げてみると、強壮効果を標榜していた製品としてミャーヒンター（シルディナフィル含有）、五便宝（タダラフィル含有）、スーパーコング（タダラフィル・ターミネーター（アミノタダラフィル含有））、糖尿病に対する効果を標榜していた商品として、ビルマの一粒　秘伝（グリペンクラミド含有）などがあります。また、これらの商品には、「天然成分 100%」「化学薬品は含まない」等と表示されていましたが、事実と違っています。
これらの商品は、店頭だけでなくインターネット上でも多数取引され、広く使用され、十分な情報提供が無い下で使用されることによって、少なくない健康被害も出ています。インターネットだから「自己責任」と言い切れるのでしょうか？　医薬品はもとより、サプリメントやいわゆる健康食品の部類においても、健康被害から国民を守る意味でもインターネットによる販売に対する規制を強める必要があります。

疾病を見極め適切な受診勧告を行える力量を高める

また、早期発見・治療を実践する上でも軽微な疾患も見過ごさないことは重要です。しかし、保険薬局の薬剤師は、これまでセルフメディケーションに関わる経験が少ないため、患者からの聞き取りを通して疾患を見極める力量が高いとは言えません。特に、保険薬局に直接入職してきた新しい薬剤師は、病院勤務の経験もなく疾患そのものに見慣れていない現状もあります。今後、6 年制薬剤師がどのような臨床の知識を得てくるか未知の部分も多々ありますが、規卒薬剤師にとっても疾病学習に大いに取り組む必要があります。すでに病院研修など取り組んでおられるところも多数ありますが、この観点での研修も検討することが大切です。
民医連の保険薬局では、基本的に窓口で医療相談を受けた場合、受診が必要な方には、安易に OTC 販売をせず、医療機関への受診を勧めています。ここにドラッグストアなどの量販店との大きな違いがあります。この点からも、たとえいわゆる健康食品といえども店舗に置く以上、安心して薦めることのできるものを見極めていく必要があります。医療用医薬品を採用する時のよう

な評価をサプリメントやいわゆる健康食品にも求められます。民医連として今後の検討課題となります。

民医連の保険薬局におけるセルフメディケーションへの対応の視点

病気になれば医療機関に受診し、必要な治療を受けるのが本来の姿です。そして、健康を維持するためには、規則正しいバランスのよい食事の摂取と適度な運動と休養が原則であり、これらを抜きにしてサプリメントやいわゆる健康食品だけで達成できるものでは決してあり得ないことを、民医連薬剤師としても改めて確認しておくことが重要です。

しかし、この事だけを患者や消費者に投げかけても、「病気になりたくない」「健康を維持していきたい」と願っている人たちの思いに寄り添うことはできません。それよりも、そのような人たちの願いを真正面から受け止め、個々人の生活や栄養状態などを総合的に評価し、その上で不足している成分を補助的に使用してもらうことがセルフメディケーションを支援する基本ではないでしょうか。

私たち民医連薬剤師は、医薬品のみならずサプリメントやいわゆる健康食品等についても科学的根拠に基づいた正しい情報を患者・消費者へ提供し、物としても安全で安心できるものを供給しなければなりません。そのためには、多くの情報を集め、評価し、商品を厳選していく知識と技術を整えていかなければなりません。それぞれの保険薬局で、どこまで何ができるのかを良く検討し、地域の健康を守る観点でのセルフメディケーション支援策を打ち出しましょう。

また、医療費の高騰による財政の圧迫を理由に、自己負担率を上げ患者に負担を押し付ける一方で、薬価・技術料を引き下げ医療機関や保険薬局にも多大な負担を押し付けてきている政府・厚生労働省に対しても抗議し、政策の是正を求める取り組みが必要です。この流れの中で、彼らの本当の狙いである「軽微な疾患の治療が保険適応除外にされる」ことを、地域の人たちに大いに知らせていき、このたくらみを阻止していく運動を作り上げていくことが求められます。

おわりに

インターネット上では、多くのチェーンドラッグのセルフメディケーション支援のホームページが存在します。書かれていることは、さほど大きく変わらないのですが、そこから読み取れる内容は「サプリメント等を使っていれば健康になれる」という感覚を持ちかねないものが多く見られます。

セルフメディケーションは、医療機関における医療を阻害したり侵害したりするものではありません。また、「医療費の抑制」や「疾患の保険はずし」を目的とするものでもありません。私たち民医連の保険薬局は、世間一般でいうセルフメディケーションを推進する立場でなく、その本質を正しくとらえ、患者や消費者の要求にも合致した取り組みとして、研究と実践を行うことが望まれます。

以　上

参考資料８－Ｂ

民医連保険薬局における改正薬事法への対応とセルフメディケーションの取り組みについて【第2弾】（案）

２００９年　２月
全日本民主医療機関連合会
経営部　保険薬局委員会

はじめに

とどまるところを知らない医療崩壊、介護崩壊、格差と絶対的貧困が広がる中での、アメリカに端を発した経済不況が追い打ちをかけ深刻な事態を迎えています。地域で職場で医療にかかれない人たちが加速度的に増加してきています。その一方で、サプリメントや一般用医薬品市場は3兆円産業（医療用医薬品7兆円）となり、1990年から２倍にその市場を広げています。

日本における医薬品の規制緩和は、公的医療費抑制政策と医薬品メーカーの産業育成のための新たな市場開拓をねらったものであり、2009年6月の改正薬事法の施行で、いよいよ本番を迎える状況です。

2009年6月より施行される改正薬事法は、コンビニやスーパでも店舗販売業者としての認可を受け、新設された「登録販売者」（1年間で4万人がすでに取得）がいれば、第１類医薬品以外の風邪薬、鎮痛剤、胃腸薬、漢方製剤など、成分では2009年1月現在で1289種類（第2類：一般244、漢方245、指定2類：一般45、漢方9、第3類：一般337、漢方409）、商品数では実に1万品目以上を薬剤師が不在でも販売することができるようになります。

現在、候補としてあげられている高血圧、糖尿病、高脂血症、喘息治療剤などが医療用から一般用医薬品へスイッチされると、さらなる医療崩壊を招き、初期医療の形骸化を加速するおそれがあります。

薬剤師による一般用医薬品の販売は、「薬店やドラッグストアに薬剤師が居ない」「ガスター10がワゴンに山積になって売られている」「インターネットで簡単に一般用医薬品が買える」など、薬局を除いてはあくまでも名目上のことであり、形骸化していた現状がありました。しかし、今回の改正薬事法では、原則として専門家（薬剤師、登録販売者）による「対面販売」を義務付け、医薬品のリスクに応じて消費者に医薬品の情報提供を行うことが定められました。また、ネット販売（郵便等販売）については第３類医薬品のみとなり、医薬品の安全面では一定の規制がかかることになりました。この内容は、国民が安全、適正に医薬品を使用する観点からは前進面でもあり、評価できると考えます。

その前進面を踏まえつつ、民医連の保険薬局でも、現在の医薬品の規制緩和、新たな改正薬事法への対応の検討が必要な情勢となっています。

医薬品の規制緩和をめぐる情勢の特徴

この間、「メタボ」が流行語となり、テレビ・雑誌等で、取り上げられた食材が放映された翌日から飛ぶように売れ、バナナでさえ品切れ状態となる社会現象まで生み出しています。

セルフメディケーションという言葉が一般化する中、サプリメント市場が拡大してきました。しかし、この数年サプリメント市場は伸び悩み、メタボ対策の話題に乗って漢方薬である防風通聖散製剤のナイシトールがベストセラーになるなど、一般用医薬品の市場が急速に伸びています。2008 年 11 月には東京都中野区に 500 円からメタボ健康診断が出来る、ワンコイン健康ショップ「ケアプロ」が設立され話題となりました。医療機関にかかれない人が増える中で、自費検査、一般用医薬品で治療をすませる事態が急速に進んでいます。

医療構造改革の一環である一般用医薬品分野の規制緩和については、2002 年に出された「セルフメディケーションにおける一般用医薬品のあり方について」(厚生労働省一般用医薬品承認審査合理化委員会）の中にその骨子が示されています。その中間報告書では、疾病の自己責任論に基づき、簡易な一般自費検査、軽症の慢性疾患（高血圧、糖尿病、高脂血症、喘息、花粉症、不眠、尿失禁、禁煙補助剤、肥満予防、膣カンジダ、口唇ヘルペス）治療を一般用医薬品にて治療する事を提唱しています。この方針の下、2008 年までに、不眠症から口唇ヘルペスまでの医薬品が次々スイッチ OTC として販売されてきました。さらに OTC の業界団体である日本大衆薬工業協会は、表１に示す成分のスイッチ化を要望しています。これを後押しするものとして、厚生労働省はスイッチ OTC の迅速審査をめざし、薬学会へ調査依頼をするなど、新たな承認制度のもと 2008 年よりスイッチ OTC の承認制度を立ち上げています。

今回の法改正により新たに第２類医薬品に分類された中にも、漢方製剤、かぜ薬、鎮痛剤など重篤な副作用が予想される成分が多く存在しています。また、第３類医薬品の中にも胃腸薬、消毒薬のイソプロパノール、ベンジルアルコールなどリスクの高いものも存在しています。

一般用医薬品による健康、副作用被害は、決して軽症なものだけではなく、スチーブン・ジョンソン症候群のような生死に関わるような重症薬疹や、アナフィラキシーショック、漢方製剤による間質性肺疾患、急性肝障害、などアレルギー反応による重篤な副作用は絶えず発生し報告されています。1997 年から販売を開始した、ガスター10 の服用による初期消化器癌の発見の遅れは、副作用問題とは異なりますが、OTC の安易な使用による新たな問題点といえます。1999 年より発売された、日本初のダイレクト OTC であったミノキシジルによる心虚血の副作用も問題となりました。

今回の改正薬事法で原則禁止された通信販売に対して、内閣府規制改革会議は抵抗を示しています。「医薬品は専門家である薬剤師や登録販売者による対面販売を原則に行い、それは安全確保のための情報の充分な伝達をするため」と論議された今回の改正薬事法の内容自身も、なし崩し状態になる可能性があります。引き続き、民医連としてもこれらの動きに注視し、規制緩和を許さない取り組みを強めることが求められます。

昨今の健康情報氾濫時代、「患者になれない病人」が増えるなかで、地域、患者の健康を守る観点から、民医連の保険薬局は正しい健康情報を機敏に発信することが求められています。政府・厚生労働省は、先にも述べたように「軽医療、慢性疾患の治療の自己治療により医療費を抑制する」ことをねらっています。地域、共同組織の人たちに大いに知らせていき、この流れを阻止していく運動を作り上げていくことが求められます。

さらなる医薬品の規制緩和は、副作用被害が多発、購買者責任により国、メーカーの責任が問われないというような深刻な事態も考えられます。医薬品の使用に対して安全性を無視した、規制緩和に対して、民医連としては、断固反対をしなければなりません。現在と状況は異なりますが、サリドマイド、スモンが医療用ではなく一般用医薬品として販売されたことで発生した薬害である事を改めて明記しておきます。

【表１】

新たに第１類としてスイッチング候補としてあげられている薬剤（2007 年 4 月、日本大衆薬工業協会発表より抜粋）

●ニューキノロン系抗菌剤（内服は膀胱炎治療薬）

ノルフロキサシン（点眼、内服）、オフロキサシン（点眼、内服）、塩酸ロメフロキサシン（点眼、内服）、レボフロキサシン（内服）、トシル酸トスフロキサシン（内服）、フレロキサシン（内服）

●消炎鎮痛剤

ロキソプロフェンナトリウム（内服）、アルミノプロフェン（内服）、ナブメトン（内服）、エモルファゾン（内服）、フルルビプロフェン（貼付剤）

●副腎皮質ホルモン剤（吸入は喘息治療薬）

プロピオン酸アルクロメタゾン（軟膏）、酪酸クロベタゾン（軟膏）、プロピオン酸ベクロメタゾン（点鼻、吸入）、プロピオン酸フルチカゾン（点鼻）、フルニソリド（点鼻）

●角膜治療薬

ヒアルロン酸ナトリウム（点眼）

●頻尿・排尿障害治療剤

塩酸プロピベリン（内服）、塩酸オキシブチニン（内服）、塩酸タムスロシン（内服）

●消化管運動改善剤

ドンペリドン（内服）

●プロトンポンプ阻害剤

ランソプラゾール（内服）、オメプラゾール（内服）

●高脂血症治療剤

ベザフィブラート（内服）、イコサペント酸エチル（内服）

●コレステロール低下・陰イオン交換樹脂

コレスチラミン（内服）

●ＡＣＥ阻害薬（血圧降下剤）

カプトプリル（内服）、マレイン酸エナラプリル（内服）、アラセプリル（内服）、塩酸デラプリル（内服）、シラザプリル（内服）、リシノプリル水和物（内服）、塩酸ベナゼプリル（内服）、塩酸イミダプリル（内服）、塩酸テモカプリル（内服）

●低血圧治療剤

塩酸ミドドリン（内服）、メチル硫酸アメジニウム（内服）

●骨粗鬆症治療剤

アルファカルシドール（内服）、カルシトリオール（内服）、イプリフラボン（内服）

●α－グルコシダーゼ阻害剤

アカルボース（内服）、ボグリボース（内服）

一般用医薬品販売制度の改正内容と保険薬局に求められるもの

2009年施行の改正薬事法によって登録販売者制度が設立されました。一般用医薬品の分類も漢方製剤の大部分が第２類となり、薬剤師不在でも販売できる医薬品の範囲が大きく広げられています（表２）。

薬事法の改正と同時に薬局等構造設備規則も改正され、一般用医薬品の販売に当っての設備基準も変更されました。既存の薬局においては平成24年5月31日まで経過措置が認めらたため、3年間は猶予がありますが、基本的には本年５月までに対応することが求められます。

第一に情報提供については、①調剤室に隣接する場所にあること、②第１類医薬品を陳列する場合は第１類医薬品陳列区画の内部または隣接する場所にあること、③指定第２類医薬品を購入者自らが手に取れる場所に陳列している場合は、陳列設備から7メートル以内の範囲にあること、④複数の階に医薬品を陳列・交付する場所がある場合は、各階にあること、⑤面積が1000平方メートル以上の薬局にあっては、医薬品を販売・授与する設備に隣接する場所にあること。です。

第二に医薬品の陳列については、①第１類医薬品の陳列棚や陳列設備から1.2メートルの範囲に医薬品を購入する者が進入できないような措置を設けること、②指定第２類医薬品については、情報提供を行うための設備から7メートル以内の範囲に陳列すること。です。

第三に掲示では、薬局を利用するために必要な情報を掲示することが義務付けられました。これは一般用医薬品を販売していない薬局でも掲示しなければならないので注意が必要です。

これらの事項の詳細については、「薬局等構造設備規則」を熟読されることをお願いします。

【表２】

改正薬事法による新たな一般用医薬品分類と販売方法について

一般用医薬品分類	リスク区分
第１類医薬品	OTC医薬品としての使用経験が少ないものや副作用、相互作用などの項目で安全性上、特に注意を要するもの。
第２類医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、注意を要するもの。またこの中で、特に注意を要するものを指定第２類医薬品とする。
第３類医薬品	副作用、相互作用などの項目で安全性上、多少注意を要するもの

一般用医薬品分類	対応する専門家	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の対応
第１類医薬品	薬剤師	文書での情報提供 義務	義務
第２類医薬品	薬剤師または 登録販売者	努力義務	
第３類医薬品		不　要	

民医連保険薬局におけるセルフメディケーションの取り組みについて

民医連の保険薬局は、その歴史から医療用医薬品を扱う事が多く、一般用医薬品またそれを求める患者への薬局活動は不十分な状況でしたが、この間、薬局製剤をはじめとして医療用医薬品以外を扱うことにもいろいろと論議してきました。今こそ、一般用医薬品だけを購入する、民医連の診療所、病院に来られない人々にも視野を広げた薬局活動が求められています。

民医連の薬剤師としては、国のリスク分類に関わらず、安全で有効、適切に一般用医薬品が使用されるための、購入希望者への問診のあり方、情報提供内容も検討しなければなりません。

民医連の保険薬局の地域での健康相談窓口機能を強化する視点が大切であり、医療機関と連携をとりながらすすめます。

１．一般用医薬品販売でも、充分な問診と薬歴作成に取り組みましょう

この間のスイッチングされたOTCは、本来医療用として医師の診断、治療、説明のもと処方され使用されてきたものです。

この規制緩和の中、これらの医薬品が安全で有効、適切に使用されるには、薬剤師による問診、窓口での聞き取りによる病状の把握、重篤な副作用被害を回避するための使用前の説明、副作用の初期症状が発現した時の対応説明が必要になります。民医連の薬剤師が漫然と医薬品の販売し続けることがないよう、各薬品での問診票の整備、一般用医薬品利用者用薬歴の作成などの取り組みをすすめましょう。

２．民医連の医療機関との連携を強め、必要な時は適切に受診勧告を行いましょう

保険薬局での早期発見・治療を実践し、民医連の医療機関と連携する上でも軽微な疾患、副作用の初期症状も見過ごさないことが重要です。医療機関への受診が必要と判断されれば、すぐさま民医連の医療機関への受診を勧めましょう。できればその場で医療機関に連絡を取り、受診できる援助を行いましょう。医療機関との日常的な連携にこそ、ドラッグストアなどの量販店との大きな違いがあります。大いにセールポイントとして宣伝しましょう。

この間、民医連の保険薬局の事務職員で、登録販売者の資格を得者された方がおられます。患者からの聞き取りを通して疾患を見極める研修をしなければなりません。

特に、登録販売者や保険薬局に直接入職してきた新しい薬剤師は、臨床経験も少なく疾患や副作用症状についてモニタリングできる研修が必要です。また、今後、６年制薬剤師はバイタルチェックや採血など一歩踏み込んだ薬剤師教育をしている大学もありますが、どのような臨床の知識を得てくるか未知の部分も多々あります。規卒薬剤師にとっても疾病学習に大いに取り組む必要があります。

民医連では、保険薬局薬剤師の病院研修などを取り組んでいるところも多数あり民医連の優れた点です。慢性疾患の一般用医薬品での治療を望む人とどのように対応していくか。この観点での研修も検討することが大切です。

３．一般用医薬品、サプリメント、健康食品の評価委員会を設置しよう

健康食品・サプリメント・薬局製剤も、安心して薦めることができる、正しい健康情報を発信していくことも重要です。

医療用医薬品を採用する時のような評価を、一般用医薬品・サプリメント・健康食品にも求められます。各保険薬局で、これらの商品を評価する委員会を設け、販売時の問診内容の検討、購入者へ渡す情報提供書、副作用チェックのあり方など検討をすすめましょう。

おわりに

健康を維持するためには、規則正しいバランスのよい食事の摂取と適度な運動と休養が原則であり、病気になれば医療機関に受診し、必要な検査、治療を受けるのが本来の姿です。これらを抜きにして一般用医薬品、サプリメントや健康食品だけで達成できるものでは決してあり得ません。民医連の薬剤師として改めて、その健康観を確認し、共同組織、様々な薬局活動の中で情報発信していくことがもとめられています。

今回の医薬品の規制緩和に対する対応は、医療機関における医療を阻害したり侵害したりするものではありません。また、「医療費の抑制」や「疾患の保険はずし」を目的とするものでもありません。私たち民医連の保険薬局は、世間一般でいうセルフメディケーションを推進する立場でなく、公的医療を支え守る立場での、患者になれない病人が急増し、医薬品の規制緩和が進められる中で副作用被害を防ぐこと、健康相談のよりよい窓口として民医連の保険薬局の役割が今まさに重要になっていることを強調しておきたいと思います。

以　上

参考資料8-C

健康食品について

科学的な情報を得て総合的な判断をしましょう

2007年8月
みやぎ保健企画つばさ薬局金田早苗

食と薬の関係

むかし、「食」は薬だった・・・薬食同源

- バランスのとれた良い食事を心がけて病気を予防。
- 病気になったら、その病に合う食材の組み合わせや調理法にして、自然治癒力を高める。

現代は薬食区分

- 法律によって食品と医薬品は区別されている。
- 健康の基本は、バランスのとれた良い食事。
- 病気になったら、適切な医薬品を用いて治療する。

基本はバランス良い食事

1日1800kcalの食材例

牛乳・ﾖｰｸﾞﾙﾄ100g　野菜350g　ｸﾞﾚｰﾌﾟﾌﾙｰﾂ200g
豚挽肉40g　鶏卵1個　鮭40g　砂糖20g
米250g　豆腐50g・納豆25g　ｼﾞｬｶﾞｲﾓ50g　油20g

群馬大学教育学部家政教育講座　高橋久仁子

食品に期待されるようになったこと

- 食品成分の研究が進み、健康の維持・増進、疾病の予防やリスク低減等における食品成分の効果が知られるようになってきた。
- 食品の働き
  1次機能：栄養面での働き
  2次機能：嗜好面での働き
  3次機能：生態機能の調節
- 3次機能が注目されるようになってきた。

薬と食品の違い

医薬品	・医薬品 ・医薬部外品	治療を目的とするもので、効果や副作用が確かめられており、法律により製造方法や使い方が決められている。
食品（ヒトが口にするもので医薬品以外のもの）	・保健機能食品 ・いわゆる健康食品 ・一般食品	保健機能食品は食品の効用を表示できる。他の食品は病気の治療や予防に効果があると表示することはできない。

日本における食品のとらえ方

<table>
<tr><td rowspan="5">食品</td><td colspan="2">特別用途食品</td></tr>
<tr><td rowspan="2">保健機能食品</td><td>特定保健用食品
（ヒトで効果が科学的に確認されている）</td></tr>
<tr><td>栄養機能食品
（許可栄養成分はヒトでの有効性・安全性が確認されている）</td></tr>
<tr><td rowspan="2">一般食品</td><td>いわゆる健康食品ー健康食品、サプリメント、栄養補助食品など（法的な定義はない）
（ヒトでの効果が確認されていないものが多い）</td></tr>
<tr><td>通常の食事に用いる食材</td></tr>
</table>

特別用途食品

- 病者用食品として、低ナトリウム食品、低カロリー食品、低タンパク食品、アレルゲン除去食品などがある。
- 他に、妊産婦・授乳婦用粉乳、乳児用調整粉乳、そしゃく困難者用食品など高齢者用食品がある。

特定保健用食品(トクホ)

- 食生活の改善が図られ、健康の維持増進が期待できる。
- ヒトにおける有効性・安全性が医学的、栄養学的に明らかにされている。
- 生活習慣病の予防に活用する。
  (血圧が高めの方、血糖値が気になる方、コレステロールが高めの方、お腹の調子を整える、など)
- 個別許可型

トクホの新しい制度

- 疾病リスク低減表示
  トクホで関与成分の摂取による疾病リスクの低減が医学的・栄養学的に認められ確立されているものに表示が認められる。現在は、カルシウムと葉酸のみ。
- 規格基準型
  トクホの中で許可件数が多く科学的根拠が蓄積し個別審査を行わなくても許可できると認められると許可される。栄養機能食品と変わらなくなると危惧される。
- 条件付トクホ
  トクホの許可に必要とされる科学的根拠のレベルには届かないが、一定の有効性が確認される食品について、限定的な科学的根拠である旨の表示。「トクホ」より基準がゆるい。

トクホの注意

- あくまでも食品。日常のバランスのとれた食生活が前提。
- 健康が気になり始めた人、食生活が乱れがちな人などが対象。
- 過剰摂取に注意。
- 治療薬にプラスして使わない。
- 薬のかわりに使わない。

栄養機能食品

- 高齢化、食生活の乱れ等により、通常の食生活を行うことが困難な場合等に不足しがちな栄養成分の補給・補完をするもの。
- ビタミン類、ミネラル類がある。
  (ビタミンA、D、E、B類、
  葉酸、カルシウム、鉄など)
- 規格基準型

栄養機能食品の注意

- 必要とされる栄養素は食事から摂取することが前提。
- バランスのとれた食生活の一助にするため、各自の食生活の分析が必要。
- 過剰摂取を避ける。

栄養機能食品の表示に注意

「保健機能食品(栄養機能食品)〇〇ダイエット」
「保健機能食品(栄養機能食品)CoQ10」など

- 指定成分のビタミンCやビタミンEなどが一定量含まれていれば、保健機能食品(栄養機能食品)という表示ができる。ダイエット食品やCoQ10が栄養機能食品と認められているわけではない。

いわゆる健康食品の問題点　その1

①保健上の効果を裏付けるヒトを対象とした研究がほとんどない。

②規格が統一されていない。有毒物質や医薬品が混入していることもある。

③抽出・濃縮等による特定成分の大量摂取による危険性がある。

④食生活の改善を錯覚させる。

いわゆる健康食品の問題点　その2

⑤健康障害の可能性がある。

⑥病気治療中の方が用いた場合、影響がある場合がある。「治療効果の過信」で医療を軽視することが問題となることがある。

⑦薬との飲み合わせが問題となることがある。

①ヒトでの科学的根拠が大事

- テレビで〇〇氏が効くといっていた。
- 大学教授が学会発表した。
- 有名人が効いたと本に書いてある。
- 医者が治験報告をしている。

↓ 全くうそではないが、信頼性に欠けるものが多い。

- 科学的に決められた手法による、ヒトでの試験結果が学術論文として発表されたものであるかが重要。

健康情報の信頼性を評価するためのフローチャート

- ステップ1：具体的な研究に基づいているか。
  [はい]↓　[いいえ]→それ以上考慮しない。
- ステップ2：研究対象はヒトか。
  [はい]↓　[動物実験や培養細胞]→人間に当てはまるとは限らない。
- ステップ3：学会発表か、論文報告か。
  [論文報告]↓　[学会発表]→科学的評価の対象として不十分。

健康情報の信頼性を評価するためのフローチャート

- ステップ4：研究デザインは、無作為割付臨症試験やコホート研究か。
  [はい]↓　[いいえ]→参考程度に見ておく。
- ステップ5：複数の研究で支持されているか。
  [はい]↓　[いいえ]→判断を留保して、他の研究を待つ。

結果をとりあえず受け入れる。ただし、将来結果が覆る可能性を頭に入れておく。

(坪野吉孝：食べ物とがん予防より)

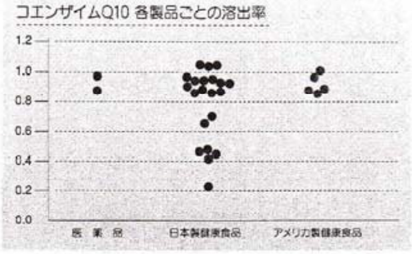
②いわゆる健康食品の品質について

- 民間の日本・栄養食品協会が承認したJHFAマーク付の商品は、品質や規格基準について、一定の保障がされている。
- あくまでも品質の保証で、効果の保障ではない。

JHFA (財)日本健康・栄養食品協会認定

商品の表示と実際の含有量

一商品によって違いがある



あるたなvol.3

有毒物質や医薬品の混入

- クロレラ錠剤中にフェオフォルバイド含有。光線過敏症発生。
- 中国製ダイエット用製品に食欲抑制剤フェンフルラミン含有。肝障害や死亡例が発生。
- 「糖バランス」という表示の健康食品に血糖降下剤グリベンクラミドが含有。低血糖発生。

③特定成分の過剰摂取

- 緑黄色野菜は多くの癌を予防する作用があることが疫学調査で報告されている。
- しかし、緑黄色野菜の主成分の1つであるβカロテンが癌の予防効果があるわけではない。
- 喫煙者が肺がん予防にβカロテンの錠剤を摂取したところ、肺がんが増加したという臨床試験が報告されている。
- 喫煙者はβカロテン入りサプリメントを摂取するべきではない。（米国予防医療専門委員会の勧告）

食材と商品の関係

食材 ⇔ 商品

食材
- ・良い成分が含まれるかも知れない
- ・摂取できる量が限られている。
- ・季節性や好みなどにより、同じものを連続摂取することは少ない。

↓

過剰摂取し難い

↓

安全性が確保しやすい

商品
- ・成分の量が不明
- ・濃縮物を連続摂取できる。

↓

- ・有効成分量が不明
- ・容易に過剰摂取が可能
- ・不純物、添加物の可能性

↓

安全性？

国立健康・栄養研究所研修資料

④食生活の改善の錯覚

1日の目安量5粒は生の野菜に換算するとわずか22g

群馬大学教育学部家政教育講座　高橋久仁子

⑤健康被害の例

- 食品（商品）側の問題
  不法薬物の添加（中国製ダイエット食品）
- 摂取側の問題
  基礎疾患の問題（ウコンによる肝障害）
- 摂取方法の問題
  過剰摂取（にがり）
  飲み合わせ（セント・ジョーンズ・ワート、イチョウ葉）

ダイエット食品について

- 肥満の主原因（節約遺伝子）に対応しているものはない。
- 食欲抑制やエネルギー消費を促進するものに、表示外の不法薬物が含まれていることがある。
- 不法薬物やハーブ類による肝臓障害が多発。
  死亡者も出ている。

"おいしいものをがまんしないで
飲んだり食べたりしても
やせられる"??

中国製健康食品で死者
「やせ薬」死者4人に
…部府県で…人

⑥医療の軽視

- いわゆる健康食品では、疾病の治療または予防を暗示する表現は薬事法で禁じられている。実際には違反例、違反ぎりぎりの表現が少なくない。

「花粉が気になる方へ」（花粉症と書いていない）
「若々しくありたい方へ」（若返ると書いていない）
「がんこな慢性病にお悩みの方へクロレラ療法」（効果があると書かず、体験談を載せる）

- 医薬品の副作用を強調、健康食品は天然のものだから安全と宣伝。
- 治療が必要な場合でも、健康食品に頼り、受診を遅らせることがある。（血圧が高めの方へというトクホは同様の医薬品の約1000分の1の効果）

⑦食品と薬の飲み合わせの注意

- 医薬品が処方されたら、普段服用している薬や食品との飲み合わせを確認する。
- 病気の治療中の場合は、健康食品をとるとき、医師や薬剤師に相談する。
- 生活習慣病で薬を服用中の方は、トクホの摂取に注意が必要。

飲み合わせで薬の効果が弱くなる例（1）

- 納豆、多量の緑黄色野菜
  ワルファリンの効果が弱くなり、血液が固まりやすくなることがある。
- 乳製品
  抗生物質など吸収されにくくなり、効果が弱くなる薬がある。
- たばこ
  喘息薬、咳止め、心臓・血圧の薬の効果を弱くする。

飲み合わせで薬の効果が弱くなる例（2）

- セント・ジョーンズ・ワート
  心臓や喘息薬など効果が弱くなる薬があるので注意する。ダイエット食品に配合されている場合もある。
- クロレラ、青汁
  ワルファリンの効果が弱くなり、血液が固まりやすくなることがある。
- カルシウム
  抗生物質など、吸収が低下する薬剤がある。

飲み合わせで薬の効果が弱くなる例（3）

- コレステロールが高めの方にすすめるトクホ
  ビタミンDや水虫薬など脂溶性薬剤の吸収が減少する場合がある。
- お腹の調子を整えるトクホ
  ビタミンDや鉄剤など薬の吸収が低下する場合がある。

飲み合わせで薬の効果が強くなる例（1）

- グレープフルーツジュース
  一部の高血圧の薬で血圧が下がりすぎることがある。
- お茶などカフェインを含むもの
  喘息薬で副作用が強くなることがある。
- アルコール
  睡眠薬の効果が強くなり危険。
  血栓症薬で出血しやすくなることがある。

飲み合わせで薬の効果が強くなる例（2）

- 血圧が高めの方にすすめるトクホ
  同様の作用をもつ血圧の薬と併用すると、血圧が下がりすぎたり、副作用が出やすくなる。
- 血糖が気になる方にすすめるトクホ
  同様の作用をもつ糖尿病薬と併用すると、血糖が下がりすぎたり、副作用が出やすくなる。
- イチョウ葉
  アスピリンやワルファリンなどと併用すると、出血しやすくなる。

じょうずに使おう薬と食品

～正しい情報を得よう～

“トク”が“ソン”を上回るか？

総合的に自分で判断しなければならない

素材の情報：独立行政法人国立健康・栄養研究所ホームページ
http://hfnet.nih.go.jp/main.php

健康食品をとるときの注意

- 利用目的をはっきりさせる。
- ヒトでのデータがあるか確認する。
- 安全性について確認する。（個人輸入したもの、ダイエット用健康食品には注意が必要。）
- 医薬品との飲みあわせを確認する。
- 費用を検討する。
- 過剰摂取に注意。
- まとめ買いをしないで、1ヶ月ぐらいで判断する。

そこそこの健康とほどほどの食生活

- 情報の氾濫→「適切に食べるとは」が見えにくくなっているのでは?
- 健康維持を考えた食生活の基本は、必要な栄養素を過不足なく摂取すること。
  米飯、味噌汁　主食：穀類
  肉か魚の一皿　主菜：動物性食品
  野菜の一皿　副菜：植物性食品
- 穀類、豆・豆製品、肉、魚、牛乳、卵、果物を適度な量、野菜や海草、茸類を豊富に食べましょう。

群馬大学教育学部家政教育講座　高橋久仁子

（９）参考資料９、ＬＳ（Ｐ503）：病院薬剤師と保険薬局薬剤師の連携

民医連では医療機関と保険薬局が医療連携して患者さんにより良い医療を提供する努力をしています。その実践をぜひ学生さんに伝えてください。

医療連携の実例
薬事委員会参加
外来薬剤評価
入退院患者のフォローお薬手帳
抗癌剤使用
ムンテラ情報
外来カンファレンス

（１０）参考資料１０、ＬＳ（Ｐ509）地域講話活動の取り組み

医療機関の友の会や、医療生活共同組合では組合員が地域ごとにグループとなり健康推進の活動をしています。その１つに専門家による話を聞く会があり薬剤師が地域に出かけくすりの話をしています。参加される皆さんから薬の疑問や薬局への要望など気軽に話されます。

薬剤師は正しい情報を伝え、適切なアドバイスをすることで信頼を得ています。この取り組みは地域の人々と薬局を結び、薬剤師が身近な存在となり、地域の「健康づくり」「安心して住みつづけられるまちづくり」へ貢献しています。

こんなテーマがあります。

「薬の上手な飲み方」「救急箱の中身」「医療用薬品と大衆薬」「副作用と薬害」
「Ｏ－157」「薬草について」「禁煙について」「お薬手帳の活用」
「健康食品とサプリメント」「ジネリック医薬品」「医薬分業について」「漢方薬」
「睡眠薬」「目薬」「水虫のくすり」「シップ薬」「疾患別のくすり」など

（１１）参考資料１１、ＬＳ（Ｐ506）：災害時医療と薬剤師

○ **参考資料１１**　(有)新潟メディカルプランにおける「災害発生時行動マニュアル」
（78～80㌻）

参考資料11

災害発生時行動マニュアル

２００８年１０月
（有）新潟メディカルプラン

１．地震発生時の対応

開局時間帯

①まず、患者の身の安全を守る。
　転倒しやすいもの、落下物から離れるなど患者の避難誘導。
②脱出口の確保
　揺れの合間を見てドア、窓の開放
③火の始末
　小さな揺れならすぐ消化。大きな揺れなら揺れがおさまり動けるようになったらすぐに火の始末。ガスコンロの場所には消化器を設置。
④応急手当
　けが人がいる場合は応急手当をする。
⑤安全な場所への避難
　大きな揺れが続いたり、建物が倒壊する危険があれば建物から離れ、広い空地や駐車場に避難する。状況を見ながら指定された避難場所へ避難する。
⑥情報収集と対応
　安全確保ができたら、その後の適切な行動をとるための情報収集を行う。
　社長または事務長に状況を連絡する。社長または事務長は県連へ状況報告をする。
　各自の店舗で通常業務に復旧をはじめる。
　一定の被害があり単独での対応が難しい店舗は社長または事務長と相談のうえ応援の検討をおこない、応援要請は社長または事務長が行う。連絡等が滞った場合は薬局長の判断で応援依頼等行う。
　病院・診療所での患者避難、救護活動への参加は状況に応じて対応する（かかりつけ患者の安否確認)。
　基本的には対応する院所が行うことになると思われるが状況により協力して行う。

＊患者の安全確保を最優先に、患者、職員の安全を確認し、安全な場所への避難を完了し、大きな揺れがおさまったら、通常の業務を行うための復旧作業が次の課題となります。

夜間・休日（閉局時）

①震度５弱の地震が起こった場合

薬局長は各自の店舗の状況把握にむかう。

・状況が確認できたら社長または事務長に、連絡する。必要な場合は連絡網を用いて職員に報告する。

・応援を要する復旧作業が必要な場合、社長または事務長に連絡し、薬局職員を招集し復旧作業にあたる。

②震度６弱以上の地震が起こった場合

・各自情報を収集し、薬局長、職責者は自分の店舗の状況確認に向かう。職員も可能な限り店舗に出向き薬局長の指示に従い対応する。

・社長または事務長は状況を県連対策本部に報告する。

・社長または事務長は各薬局長と連携を密に行い、連絡が取れなければ、各自の判断で、もっとも被害が大きいと思われる店舗の状況確認に向かう。

・必要な復旧作業の開始を行う。この場合必要に応じて職員を招集する。

＊以上は新潟県中越地震のように比較的大規模なものであっても、地域や会社が壊滅的な被害がなかった場合の対応となる。多くの建物倒壊、広範囲での火災などをひきおこす大規模な地震の場合はライフラインや道路の崩壊により孤立化もあり得る。物理的に移動が不可能な場合は、身の安全を確保し、自分の身の回りでの人命救助などにたずさわる。

【連絡網の整備】

携帯メール、ＮＴＴの災害伝言ダイヤル（１７１）の活用。

（水害、地震の経験から災害が発生した地域への連絡は、発生ら数時間以上は電話の使用がきわめて困難になる。）

【ライフラインへの被害と復旧】

想定される支障と必要最低限の備え。

・電気　日常業務はすべて不可能。手作業による調剤のみが可能。電話も停電対応機種以外はすべて使用不能。携帯も充電不能

・ガス　店舗では給湯以外には使用していないので大きな問題はなし。

・水　　飲料水に関しては、一定時間経過後の支援活動による配給が期待できるが、トイレは使用不能となる。

各薬局で備えておくべきもの

・懐中電灯（玄関、職員入口など目につきすぐ手に取れる場所に、暗い場所はとにか

く灯り）

・携帯ラジオ、簡易携帯充電器

懐中電灯、ラジオは単体のものは必要。電灯は入り口ごとに設置など複数を。

［参考］一定落ち着いてくると懐中電灯だけでは行動しにくくなるので、ライト・ランタン・サイレン・ラジオが一体となったものが重宝する。

一定の量の水、カセットコンロなどは必要か？

【業務の復旧に備えて】

調剤データのバックアップ　　複数の媒体にバックアップしそれぞれを別の場所に保管することも検討する必要がある。

２．水害

水害については 7.13 水害、1999 年の新潟市の集中豪雨による、つけふね薬局の床上浸水があります。水害の場合発生状況や復旧作業など地震とは異なる対応が求められる場合があります。

職員の行動、招集に関する再確認

１．地震

① 震度５弱以上・・・薬局長の現場確認と事務長または社長への報告

② 震度６弱以上・・・全職員可能な限り職場に出勤する。

２．水

①毎時（30）㍉以上（旧つけふねは 20 ㍉以上）または連続した雨量が 80 ㍉を超えた場合、薬局長は現場確認を行い社長または事務長に報告。

②薬局長は必要に応じ職員の招集を行う。

以　上

（１２）参考資料１２、ＬＳ（Ｐ601）：薬局業務を総合的に学ぶ

○１枚の処方箋から総合的に学ぶ

処方箋の受け取りから患者に薬が渡るまでの過程で、1 枚の処方箋には、多くの情報が凝縮され薬剤師の総合的な力が必要とされることを実感してもらう。

①処方箋記載事項の不備がないか

②処方箋解析

Ｓｔｅｐ１　医師の処方意図を理解

２　処方薬剤の存在意義の解釈

３　患者の病態を想像

４　患者の病歴などやりとり

５　服薬指導―薬剤の説明義務付け、情報提供の義務つけ

６　４、５あたりから疑義照会発生

③処方例

87 歳　男性　循環器内科

Ｒｐ.

ジゴシン　0.25mg 0.5錠　1×朝食後　14日分

ブロプレス4mg　1錠　1×朝食後　14日分

酸化マグネシウム　1g　2×朝夕食後　14日分

バイアスピリン錠100mg　1錠　1×朝食後　14日分

アルタットカプセル75mg 1cp　1×眠前　14日分

【課題】　服薬説明を作成してみてください。

手順

＊処方薬剤の概略調査

効能・効果、用法・用量、作用機序、副作用、注意事項

＊薬剤解析ポイント

ジゴシンの投与量と腎機能、血中濃度

ブロプレス（ACE 阻害剤との比較検討）の選択

アスピリンとワーファリンとの違い

酸化マグネシウム、アルタットの排便時の腹圧にも留意

＊処方全体から見た病態の想像

医師からのコメント　49Kg　高血圧、発作性上室性頻拍症

＊患者からの問診　糖尿病、飲酒

＊服薬説明

（１３）参考資料１３、ＬＳ（Ｐ602）：薬局業務を総合的に学ぶ

○ 参考資料１３　「全日本民医連保険薬局政策改定版」（2008 年８月）（82～101ﾍﾟｰｼﾞ）

参考資料13

全日本民医連保険薬局政策　改定版

～ 民医連保険薬局の新たな前進のために ～

２００７年　８月　１７日

全日本民主医療機関連合会

第 37 期第 19 回定例理事会

■ 目　次 ■

はじめに　・・・ 2ﾍﾟｰｼﾞ
第１章　情勢の特徴　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2ﾍﾟｰｼﾞ
　１．国民生活や社会保障をめぐる特徴　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 2ﾍﾟｰｼﾞ
　（１）小泉政権の５年間は、私たちの国民生活や医療に何をもたらしたのか　・・・・・・・・ 2ﾍﾟｰｼﾞ
　（２）小泉構造改革路線はまさしく日米支配層の狙い　・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3ﾍﾟｰｼﾞ
　（３）安倍政権の特徴と私たちの対抗軸　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3ﾍﾟｰｼﾞ
　２．医薬品をめぐる情勢の特徴　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3ﾍﾟｰｼﾞ
　（１）後を絶たない薬害事件と副作用被害　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3ﾍﾟｰｼﾞ
　（２）厚生労働省の動向　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4ﾍﾟｰｼﾞ
　（３）製薬企業の動向　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 4ﾍﾟｰｼﾞ
　（４）医薬品を製薬企業の利潤追求の道具からより公共性の高いものに　・・・・・・・・・・ 5ﾍﾟｰｼﾞ
　３．医薬分業をめぐる情勢の特徴　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5ﾍﾟｰｼﾞ
　（１）わが国における医薬分業の変遷と到達点　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5ﾍﾟｰｼﾞ
　（２）今後の動き　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 5ﾍﾟｰｼﾞ
　４．薬学教育６年制をめぐる情勢　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6ﾍﾟｰｼﾞ
第２章　民医連保険薬局のあゆみと活動の到達点　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6ﾍﾟｰｼﾞ
　１．民医連保険薬局のあゆみ　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 6ﾍﾟｰｼﾞ
　２．民医連における医薬分業の考え方と保険薬局の位置づけ　・・・・・・・・・・・・・・・ 8ﾍﾟｰｼﾞ
　３．保険薬局に求められる本来的な役割と機能とは　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 8ﾍﾟｰｼﾞ
　４．「政策」策定後の活動の到達点　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 9ﾍﾟｰｼﾞ
　（１）医療活動、安全・安心な調剤活動、在宅・介護保険の取り組みの特徴　・・・・・・・・ 9ﾍﾟｰｼﾞ
　（２）経営活動の特徴　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10ﾍﾟｰｼﾞ
　（３）後継者対策、教育研修の取り組み　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10ﾍﾟｰｼﾞ
　（４）社保活動、共同組織の取り組み　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 10ﾍﾟｰｼﾞ
　（５）地域連携の取り組み　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11ﾍﾟｰｼﾞ
　【参考文献】民医連における薬剤問題および医薬分業に関する歴史的重要文書　・・・・・・・ 11ﾍﾟｰｼﾞ
第３章　民医連としてあらゆる場面で患者の人権をまもり、地域になくてはならない薬局をつくりあげよう「利用して喜ばれる」「働いていてよかった」と思える薬局をめざそう・・・・ 11ﾍﾟｰｼﾞ
　１．地域に根ざした薬局の課題　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 12ﾍﾟｰｼﾞ
　（１）人権をまもる視点で日常活動をさらに発展させよう　・・・・・・・・・・・・・・・ 12ﾍﾟｰｼﾞ
　（２）安全と業務の質の向上をめざした薬局活動をさらに発展させよう　・・・・・・・・・ 12ﾍﾟｰｼﾞ
　（３）丁寧な服薬指導を実施し、患者に納得・理解の得られる薬局づくりをすすめよう　・・・ 13ﾍﾟｰｼﾞ
　（４）患者要求に応える業務の見直しやジェネリック医薬品への対応をすすめよう　・・・・・ 13ﾍﾟｰｼﾞ
　（５）セルフメディケーションを支援する取り組みも重視しよう　・・・・・・・・・・・・ 13ﾍﾟｰｼﾞ
　（６）民医連医療機関との連携および民医連外との連携をさらに強化しよう　・・・・・・・・ 14ﾍﾟｰｼﾞ
　２．共同の営みの医療と共同組織の活動の強化　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 14ﾍﾟｰｼﾞ
　３．民医連の薬局として安全で有効な薬物療法の実践、薬害根絶、医薬品販売の規制緩和反対の取り組み　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15ﾍﾟｰｼﾞ
　（１）副作用モニター制度をさらに発展させよう　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15ﾍﾟｰｼﾞ
　（２）薬の安全性を守るために、薬害根絶へのかかわりを強めよう　・・・・・・・・・・・ 15ﾍﾟｰｼﾞ
　（３）一般用医薬品販売の規制緩和に反対し、医薬品の安全を守ろう　・・・・・・・・・・ 15ﾍﾟｰｼﾞ
　４．在宅医療、介護保険への対応　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 15ﾍﾟｰｼﾞ
　５．民主的な管理運営組織の確立と強化　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16ﾍﾟｰｼﾞ
　（１）民主的集団所有と運営を追及しよう　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16ﾍﾟｰｼﾞ
　（２）民医連の薬局を担う幹部育成を重視しよう　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 16ﾍﾟｰｼﾞ
　６．人材確保と養成、薬学教育６年制を見据えた対応　・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17ﾍﾟｰｼﾞ
　（１）薬学教育６年制への対応をすすめよう　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17ﾍﾟｰｼﾞ
　（２）薬剤師の確保と養成のさらなる追及を　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 17ﾍﾟｰｼﾞ
　（３）事務系職員の育成を重視しよう　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 18ﾍﾟｰｼﾞ
　７．中・長期計画による経営・組織運営基盤の確立　・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 18ﾍﾟｰｼﾞ
　（１）情勢に対応した経営基盤を強化しよう　・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 18ﾍﾟｰｼﾞ
　（２）民医連外医療機関に対する薬局展開についての民医連の原則的立場　・・・・・・・・ 19ﾍﾟｰｼﾞ
　８．民医連事業所との連帯・連携、県連・地協・全日本民医連への結集と県連機能の強化　・・ 19ﾍﾟｰｼﾞ
おわりに　・・ 20ﾍﾟｰｼﾞ

はじめに

全日本民医連保険薬局政策（以下、「政策」と略す）は1996年３月の第32期第２回全国理事会で「案」が確認され、全国での討議に付されました。そして、１年半の討議の末、1997年10月の第32期第21回全国理事会で案が取られ現在の政策が決定されました。

「政策」が決定されてから、はや10年が経過しました。その間、医療・社会保障、医薬品をめぐる情勢は、新自由主義経済・政治路線の下でより厳しさを増してきています。私たちは厳しい情勢に抗して、民医連の保険薬局として国民・患者の人権と受療権を守るために大いに奮闘してきました。民医連の保険薬局は、2007年８月現在では84薬局法人・315薬局、総事業収益で770億9569万円（2006年度決算結果）、受け取り処方箋枚数では全国の約1.6%のシェアーまで大きく成長し、患者や地域から厚い信頼を勝ち取るに至っています。さらに民医連の病院・診療所・訪問看護ステーション・介護事業所などと力強く連携しながら地域住民の保健・医療・介護を守り、民医連の医療活動を支える新たな活動拠点として奮闘しています。同時に、急速な拡大の中で生じてきた課題である後継者育成や情勢見合う民医連保険薬局の活動のあり方など、今日求められる役割にふさわしい「政策」づくりが求められています。

今回改定した「政策」は、1997年10月に決定されたものを基本に、それ以後の到達点等を加筆し、民医連保険薬局に求められる今日的課題をまとめまたものです。私たちの保険薬局は、「いのちの平等」をつらぬく民医連の保険薬局です。基本は、①保険薬局をめぐる情勢認識を一致させる、②民医連保険薬局の歴史と到達を確認する、③今日における民医連保険薬局の課題と目標を明らかにする、④民医連の運動や医療活動を支えるための組織強化をはかることを柱に、補強しています。

民医連の保険薬局における日常活動の羅針盤になると同時に、国民・患者に対して民医連保険薬局の姿勢を表すものになります。そして、引き続き全国の民医連の保険薬局での議論と実践を通じて「政策」さらに深めていただくことを呼びかけるものです。

第１章　情勢の特徴

情勢の詳細については、第37回総会運動方針ならびに第37期第３回評議員会決定等を深めることを前提に、以下はポイントのみ記述します。

１．国民生活や社会保障をめぐる特徴

（１）小泉政権の５年間は、私たちの国民生活や医療に何をもたらしたのか

ひとつには貧困と格差の拡大です。大企業はバブル期を超える空前の利益を上げています。それは徹底したリストラや労働者の非正規化によって支えられ、そのことによってワーキングプアと呼ばれる働く貧困層や国民の生活困難が生まれました。さらに高齢者の生活破壊も極端に進行しました。年金制度の改悪に始まり、税制面では老齢者控除の廃止、低所得高齢者の非課税限度額廃止などで、実際の収入は変わらなくても課税収入が上がったことで、所得税・住民税の大増税となっています。

もうひとつ大きな出来事として、地方自治体が戦後最大の危機に直面していることです。2006年10月の有効求人倍率は、全国平均1.06に対して最大1.50（東京）、最低0.44（高知）と、地方間格差がさらに広がっています。「平成の大合併」と言われる市町村合併では、自治体数が約半分近くに減少しました。それに伴い公立の医療機関の統廃合、郵政民営化によって街の郵便局も消えつつあります。地方自治体の財政危機は、住民税のみならず国民保険料や介護保険料の大幅な引き上げを余儀なくし、生活保護の削減、学校の統廃合などの公共サービスの後退を引き起し、それらの結果、「安心して住み続けられるまち」としての機能が無くなる自治体も少なくありません。

地域医療の崩壊も深刻な事態となっています。急性期医療を担う医師の労働条件・環境があまりにも苛酷なために、医師が医療機関から立ち去っていく状況が一気に広がっています。これは看護においても同様です。この状況を解決ためには、国家的な社会保障政策の大転換が必要です。少なくとも国内総生産（GDP）当りの国民医療費を現状の7.9％（2005年度）から経済協力開発機構（OECD）加盟国の平均8.4％、先進７ヶ国（G7）平均の11.5％に引き上げることが急務です。

（２）小泉構造改革路線はまさしく日米支配層の狙い

この間すすめられてきた医療改悪などの「構造改革」路線は、日米支配層の要求によるものです。小泉政権は、軍事大国化と日本型システムの構造を変える目的で、中小零細企業など既存の支持基盤を切り捨て、グローバル化に対応する日米の財界と、一部の富裕層の要求にシフトした政権運営に大きく方向を転換させました。その結果、耐震偽装事件やライブドア・村上ファンド事件などを引き起こしました。医療や福祉の分野でも同様です。医療費の自己負担額増大による国民の不安につけ込んで、外資系保険会社を中心に損害保険・生命保険に次ぐ第三分野の医療保険が大きく業績を伸ばしています。老人医療が無料化であった時代には考えられなかったことです。米国財界の要求は、相互扶助の無認可共済や協同組合までも市場化することにも及んでいます。

（３）安倍政権の特徴と私たちの対抗軸

2006年９月に小泉政権を引き継いで安倍政権が誕生しました。前政権がなしえなかった教育基本法の改悪をはじめ、憲法改悪やさらなる新自由主義路線にもとづく構造改革と規制緩和を推し進める役割を担っています。社会保障の分野では、毎年、2000億円もの予算を削減する計画を打ち出し、医療・福祉サービス提供の公的責任放棄、縮小の政策理念を更に進めるものとなっています。

国民健康保険証の短期保険証・資格証明書発行の問題、生活保護、医療供給体制や介護の問題、障害者の問題など「暮らし」をめぐる課題は山積しています。安倍政権に対する評価は小泉政権の５年間ですでに結果がでています。多くの国民・患者の声を結集して、社保協・住民団体・患者団体・医療福祉関係者などとしっかりと連帯をして、国に向けた地方での運動を結びつけ、具体的な課題での前進をめざすことが、「構造改革」路線への確かな対抗軸となります。

２．医薬品をめぐる情勢の特徴

（１）後を絶たない薬害事件と副作用被害

1996年に薬害エイズ訴訟が和解した際に、厚生労働省は悲惨な薬害が再び起きることがないように努力することを誓い、1999年8月24日に「薬害根絶の碑」を同省の敷地内に建立しました。しかし、薬害根絶の誓いとは裏腹に、薬害肝炎や薬害イレッサ事件が続発し、薬害被害は後を絶ちません。

わが国における薬害は、製薬企業・厚生労働省・専門医などの構造的な癒着のなかで生み出され、被害を拡大してきました。こうした薬害の発生は過去の出来事ではなく、いつ、どこで発生してもおかしくありません。また、薬害に共通していることは、医薬品の患者・医療への有益性を確保すること、すなわち「患者の人権を守ること」を後景におしやり、医薬品の商品価値を優先させ、製薬企業・厚労省・専門医の利権の道具として常に患者を犠牲にしてきたことにあります。また、医薬品は「両刃の剣」とたとえられるように、有効性と有害性の両面を有しており、この両面は私たちが医薬品を使用する上で常につきまといます。すなわち、国・製薬企業などの医薬品に対する安全確保の取り組みが国民の立場に立ちきれないまま、薬害と同じように患者犠牲のうえに副作用の発生が引き起こされ、私たちの日常診療に持ち込まれていると見ておく必要があります。

私たちは、研究・開発・生産・流通という医薬品供給体制の最終段階で、医薬品を直接患者・国民に投与し、手渡している医療従事者として、あらためてこのことを肝に銘じる必要があります。だからこそ、医療用医薬品はもちろんのこと一般用医薬品にいたるまで、国民や患者の人権を守る視点から、医薬品の有効性と安全性を高めるために全力をあげることが求められます。そのためにも、県連

や事業所の薬事委員会や、新薬評価委員会、副作用モニター委員会などの取り組みを進めなければなりません。

民医連の薬剤師集団は、薬害スモンをはじめとして薬害被害者に寄り添いながら、薬害根絶のために社会的にも大きな役割を果たしてきました。民医連薬剤師にとって重要な意義を持つ薬害根絶の取り組みは誇るべき活動であり、保険薬局としても日常活動の中に大きく位置づけることも重要です。

（２）厚生労働省の動向

政府・与党は、2006 年度の第 161 回通常国会で 12 本の法案にもおよぶ「医療改革関連法案」を、強行採決しました。厚生労働省は、2007 年から 2010 年代半ばまでを「新たな挑戦の 10 年」と位置づけ、成長力と競争力の強化をはかろうとしています。

「規制改革・民間開放推進会議」の答申に基づき、厚生労働省は、先の医療制度改革関連法案のなかで特定療養費制度を廃止し、新たに「保険外併用療養費」という制度に組み替えました。このことで、国内未承認薬や必ずしも高度でない先進技術について、当面は「評価療養」として保険診療との併用で拡大を図りながら混合診療への道筋をつける結果となりました。また、株式会社等の医療機関経営への参入として、医療法人が他の医療法人に出費することを可能にすることなどを盛り込むことに合意し、「規制改革・民間開放推進３ｶ年計画」の改定版を閣議決定しました。

「医療改革関連法案」のひとつとして薬事法の改正が行われました。今回の改正では、一般用医薬品（OTC）に含まれる成分を、リスクの程度に応じて３類に区分し、それに応じた情報提供や対面販売が強化されました。情報提供の強化自体は一定の評価に値しますが、新たに設けられる「登録販売者」でも第２類と第３類の医薬品が販売できるなど、現行ドラッグストアなどでは薬剤師不在でも医薬品販売がされている現状に法律を合わせたと言われてもしかたがない状況です。また、コンビニエンスストア業界は、引き続きコンビニでの優位性を強調し、コンビニにおける医薬品の 24 時間販売を狙っており、医薬品分野での規制緩和の動きには予断を許さない状況が続いています。

ジェネリック医薬品の普及については、2006 年４月の診療報酬改定で「新処方箋様式」が採用され、基盤整備が進みました。患者からは大きな期待を持って受け止められていますが、全体的には実際に後発品に変更された「変更可処方箋」はまだ数パーセントにとどまっています。一方で、後発品の備蓄が増加し経営を圧迫している薬局が増えています。これらを解決し、患者の期待にこたえるためには、日本医師会や先発メーカーの「後発医薬品に問題あり」といったキャンペーンに対し現場から反論するとともに、処方箋に医師の指示がなければ銘柄変更ができない現行のシステムを改め、欧米では常識になっている患者の選択と薬剤師の主導による「代替調剤」を確立することが急がれます。

米国研究製薬工業協会（PhRMA）は、2005 年７月に「日本の薬価制度に関する意見書」をまとめました。そこでは、新薬の薬価算定にあたって、「メーカー希望償還価格の導入」「補正加算率の引き上げ」など６点にわたって要求を出しています。また、先発メーカーで組織する日本製薬工業協会（製薬協）の医薬産業政策研究所も、「新薬の価値を反映する薬価制度～申請価格協議方式の提案～」（2005 年７月）を出しています。いずれの要求も、「新薬についてはメーカーの希望する薬価を認めろ」というものです。もし、参照価格制度が導入されることになれば、ジェネリックや長期収載品までの薬価は保険でカバーされますが、それ以上については全額自費ということにもなりかねません。

（３）製薬企業の動向

医薬品産業の振興が国策として位置づけられました。厚生労働省が 2002 年８月に示した「医薬品産業ビジョン」では、日本の製薬企業を、①世界に通用する医薬品を有し総合的な新薬開発企業である「メガファーマ」、②得意分野において国際的にも一定の評価を得る新薬開発企業である「スペシャリティーファーマ」、③後発品を専門に取り扱う「ジェネリックファーマ」、④一般用医薬品（OTC）を中心に開発する企業である「OTC ファーマ」、の４つに分類して育成する政策を打ち出しました。その政策の下で、近年、製薬メーカーの合併・再編がすすんでいます。

2006 年度の世界の医薬品企業のランキングでは、１位がファイザー（米)、２位はグラクソ・スミスクライン(英)に続いて、日本の企業は 16 位に武田薬品工業、20 位にアステラス製薬、22 位に第一三共製薬、23 位にエーザイが位置しています。経済財政諮問会議は、2015 年までに世界ランキング 10 位内の企業の育成を目標にしており、今後さらなる製薬メーカーの再編と合併がすすむことが予想されます。

（４）医薬品を製薬企業の利潤追求の道具からより公共性の高いものに

大手メーカーは 2005 年４月の薬事法改正によって、製造を他社に委託することによって新薬開発に多額の研究開発費を投資することが可能となり、中堅の製薬企業では委託製造に特化した設備投資も始まりました。また、これらの環境も追い風となって、大手製薬企業のみが莫大な利益を得ています。

2006 年度の国内主要製薬企業 11 社の決算状況は、2006 年４月の薬価引き下げの中で、各社とも海外での売上比率を伸ばす結果となり（武田薬品：49.3%、第一三共：38.4%、アステラス：48.9%、エーザイ：60.9%)、全体で増収増益となっています。高利益を確保している背景には、第一に卸に対する仕切り価格を高くすることで薬価の高値安定をはかっていること、第二にほとんど新薬として評価がされないゾロ新であっても類似薬効方式の薬価算定方式等によって既存の同種薬に近い薬価が保障されていること、第三に海外での売り上げを伸ばすことで莫大な額の消費税の還付を受けていること、などがあります。製薬企業の高利益構造は、結果的に保険診療の中の薬剤費を押し上げる大きな要因ともなっています。日本の薬価なかでも新薬の薬価をヨーロッパ並みに下げることが、医療費削減にとって極めて有効である同時に、患者負担軽減にもつながります。

医薬品は、製薬企業の利潤追求の道具である以前に、生命関連物質として非常に公益性の高い特殊な「商品」です。私たち民医連の薬剤師は、特殊な「商品」を取り扱う職種として、製薬企業の実態や医薬品の本質をするどく見極める力を身に付け、その実態を多くの国民・患者に知らせる活動を通じて、医薬品を国民の手に取り戻すために奮闘しなければなりません。

３．医薬分業をめぐる情勢の特徴

（１）わが国における医薬分業の変遷と到達点

わが国における医薬分業の歴史は 1874 年（明治７）の「医政」が公布されたことに端を発しますが、当時、薬剤師数が極めて少なかったことや長年漢方医療の習慣に親しんできた国民意識などから、医薬分業はほとんど普及しませんでした。戦後になって、1954 年（昭和 29）に薬事法等の一部を改正する法律（いわゆる医薬分業法）が制定され、1956 年（昭和 31）に施行されるも、医師法における「但し書き」規定と、日本の患者は医師から直接薬を受け取ることが習慣となっていたために、再び医薬分業はほとんど進展しませんでした。

1974 年（昭和 49）に至り、診療（調剤）報酬改定で、院外処方箋発行料が一気に５倍に、調剤技術基本料が２倍に大幅に引き上げられたことにより、医薬分業は経済誘導を背景に徐々に進展するようになりました。いわゆる、この年がわが国における「医薬分業元年」と呼ばれています。また、1989 年（平成１）には国立病院における院外処方箋発行の計画化がなされ、さらに医薬分業が加速されました（1989 年を「第二の医薬分業元年」と呼ばれている)。

その結果、2006 年 11 月調剤分の処方箋受取率（分業率）は全国平均で 56.8%に達しています。しかし、県単位での分業率を見てみると、それは必ずしも均一ではなく、佐賀県の 72.7%を最高に、最低は福井県の 25.4%と、いまだに３倍近くの開きがあることも事実としてあります。

（２）今後の動き

1970 年代当時の政府・厚生省は、薬剤師の職能を発揮させることによって処方箋チェック機能を高めることや、同じ患者が複数の医療機関に受診した場合、複数の処方箋を１ヶ所の保険薬局に集中させることで、重複投薬などを防ぎ、ひいては医療費削減につながることを医薬分業の推進の大きな目

的に掲げていました。しかし、実際の医療費の推移を見ると、1999 年では医科 26.7 兆円、歯科 2.5 兆円、調剤 2.4 兆円であったものが、翌年の 2000 年では歯科と調剤は逆転し、2006 年度では調剤は 4.7 兆円と歯科（2.5 兆円）の 1.9 倍にも達し、本来的な目的が発揮されているのかどうかの疑問が投げかけられています。

これまでのような政府・厚生労働省の主導による医薬分業政策は終わり、これからは保険薬局や薬剤師の「質」の評価が調剤報酬にも反映する時代になってくることは間違いありません。

４．薬学教育６年制をめぐる情勢

2004 年の第 159 回通常国会において学校教育法と薬剤師法の改正が行われ、2006 年４月入学者より薬学教育の６年制が実施されました。

６年制への移行の必要性が出てきた背景には、薬学教育の内容の変化、医療技術の高度化、医療現場における薬剤師の役割の変化などがあります。とりわけ薬学教育の内容面で、薬学部は大きく２つの分野（製薬学と医療薬学）に分かれ、最近では、医療現場で活躍する薬剤師を育てる医療薬学が重視され、医薬品にからむ医療事故の防止など、医療現場で薬剤師に求められる役割は重くなってきていることから今回の改正が実現したと言えます。

６年制への移行は薬学教育の歴史の中で大きな改革です。６年制によってレベルアップした薬剤師がかかわることで、国民に医薬品の安全性がさらに担保されることが期待されています。

第２章　民医連保険薬局のあゆみと活動の到達点

１．民医連保険薬局のあゆみ

民医連に併設薬局が開設されたのは 1965 年、山陽民医連（当時）・福島薬局（広島市）が最初でした。当時の民医連薬剤師は少数で、その大部分が薬剤購入を担当していたこともあり、経営面から民医連における薬剤のあり方を明らかにすることに力が注がれていました。

1965 年の第１回薬剤問題検討会で、初めて「薬の階級的把握を求めて（薬の二面性）」「新薬の本質の解明」「共同化」「薬事委員会の必要性」が提起され、1968 年の第２回薬剤問題検討会では「独占薬価引き下げ」「医薬分業について」が議論され、副作用問題も初めて全国段階の議題となり、県連薬事委員会、院所薬事委員会の設立の方針が決められました（注：「薬の二面性」とは、医薬品が「治療薬」としての側面（使用価値）と、製薬企業の利潤追求の道具すなわち「商品」としての側面（交換価値）の二つの側面を持つこと）。1969 年、自民党の発表した「国民医療大綱」での医薬分業に対しては、よい医療とは何かという観点から、医療の反動的再編を目的とした政府独占主導型医薬分業に反対することを明確にしてきました。1971 年の米 FDA の有害無益薬品の発表は日本でも大問題になりました。このことを契機に薬剤再評価の道がはじまり、民医連薬剤師の役割も問われました。

この様な情勢の下、1972 年４月に京都で第１回全国薬剤師交流集会が開かれ、福岡・千鳥橋病院の病棟活動など先進的な薬剤師活動が報告され、多くの仲間を励ましました。なかでも保険薬局を開設して事業所の経営に貢献しつつ、当時多くの事業所で薬剤助手に頼っていた薬剤業務を薬剤師集団で拡大発展させている広島・福島薬局の報告は注目を集めました。

1973 年に東京民医連で大田病院が保険調剤薬局を併設しました。この当時は医科法人が医療機関と同一施設や敷地内で保険調剤薬局を開設することが認められていました。院外処方箋発行料と薬局の調剤基本料が大幅にアップされた 1974 年には、全国的に医療機関に併設した保険薬局が急増しました。

民医連においても多くの医療機関が薬局を併設しました。新しく開局した民医連併設保険薬局は、医療機関の経営改善に大きく貢献するとともに、薬剤師の体制も強化され、薬剤活動の飛躍的な前進をもたらしました。しかし、この時代に開局したところは院内調剤の延長線上での発想で始めたところも少なくなく、そのため保険薬局が本来果たすべき役割や医科法人との独立性との関係で不十分さがあったために、その後の情勢の変化への対応やガイドラインへの対応の面で弱点を残すこととなりました。

全日本民医連理事会は、1974 年に「薬剤問題を中心とする当面の情勢と保険調剤薬局について」、1975 年には「再び当面の薬剤情勢と保険調剤薬局について」という方針を決定します。それは、政府の低医療費政策、製薬独占企業の利益保障、医療の反動的再編のための医薬分業に反対し、医療改善の共同の課題に国民と団結し、保険薬局の本質を正しく認識して、一致してたたかう方向を示したものでした。

1982 年に厚生省薬務局長・保険局長連名の通知「調剤薬局の取扱いについて」、その後の同省保険局「内款」(その後、ガイドラインとなり現在は保険医療機関および保険薬局の療養担当規則となる) 以後、いわゆる「第二薬局」への指導が強化され、事実上、医科法人が保険薬局を運営することができなくなり、多くの県連ではいろいろな経過を経て同一法人内での併設薬局は廃止されていきました。一方、いくつかの県連では医科法人から薬局法人を分離独立させ、医療機関との新たな協力関係を築きながら、独自の薬局活動をすすめるところも現れました。

1986 年、全日本民医連第 27 回総会の規約改正よって、医療機関に準ずる組織として保険薬局の民医連加盟が承認され、保険薬局の民医連としての新たな出発点となりました。

1987 年の第５回薬剤問題検討会では、「医療機関に準ずる組織として民医連に加盟した薬局の活動について」の問題提起が出され、交流も含めて保険薬局活動のあり方の討議も深められました。

厚生省が 1989 年を「第二の医薬分業元年」と位置づけ、積極的に分業推進策をおしすすめる中で、1991 年６月には「『医薬分業』の新たな情勢と保険薬局活動の改善について」を全日本民医連理事会として発表し、改めて民医連保険薬局の果たすべき役割・性格の解明を行い、民医連保険薬局の発展のための討議と実践を呼びかけました。

1993 年１月には第１回保険薬局交流集会が開催されました。集会では、全国各地で私たちの薬局活動が少しずつ地域で認められ、民医連の保険薬局らしい活動につながるさまざまな芽が出てきていることが確認されました。また、1995 年２月に開催された第２回保険薬局交流集会では、患者を通して薬を見ているという狭い視点だけではなく、在宅訪問活動を旺盛に取り組むことで「生活の場でとらえる」という民医連の医療観・薬剤観の大切さを改めて新鮮に受けとめる機会となりました。

その後、1999 年８月には薬局を経営する法人が 70 法人、保険薬局が 185 ヶ所に発展してきたため、従来の交流会から「薬局法人代表者会議」となりました。第１回の代表者会議は 1999 年 11 月に鳥羽で開催され、21 世紀に向けての情勢認識と民医連保険薬局の存在意義とあり方が深められました。第２回は 2001 年２月に長崎で開催され、保険薬局政策で提起された７つの課題（注参照）の取り組みの交流と引き続きの課題について深められました。第３回は 2005 年１月に東京で開催され、「民医連らしい保険薬局の創造と実践」が議論され、合わせて「民医連における薬局法人の民主的所有と運営」が確認されました。

注：７つの課題、①国や製薬企業に対して「安全で有効な医薬品」を「適正な価格」で供給させる課題、②民主的集団医療の成果をいっそう発展させるため、医療機関との連携を強化し、共同の営みの医療「患者の立場

に立った安全で有効な薬物療法」をさらに前進させ普及させる課題、③地域医療のネットワーク・住民本位の地域医療を確立する課題、④共同の営みの医療と共同組織の活動、⑤民主的な管理運営組織の確立・強化、⑥人材確保と養成、⑦中・長期計画をもって経営基盤の確立を。

２．民医連における医薬分業の考え方と保険薬局の位置づけ

民医連における医薬分業政策について、1970 年代の初めから議論され、直近では 1991 年 6 月に全日本民医連理事会が発表した「医薬分業の新たな情勢と保険薬局活動の改善について」において、「医薬分業と民医連の立場」が明確にされています。

その要旨は、「医師－薬剤師が技術・職能の専門分化を認め、協力しあいながら薬物療法にあたる制度＝医薬分業制度については、民医連は積極的に推進する。しかし、政府の医薬分業は公費医療費抑制のために実行されているため、院外処方箋以外は分業として認めなかったり、診療報酬での差別を行うことなどの患者の利益を優先しない誤った分業推進の政策になっている。民医連は、政府の医薬分業政策を正し、真の医薬分業の確立のために運動する。」という内容です。また、翌年に開催された 1992 年度都道府県連経営委員長会議の問題提起では、このことをふまえた上で「民医連の医療機関としての保険薬局の活動の創造」という項目の中で、「別法人である保険薬局法人が民医連の医療機関として存続し続けることの保障は、組織構成の問題だけではなく、保険薬局が民医連の医療機関としての活動の実態をいかに作るかにかかっています。民医連らしい薬局活動や地域活動を今後の保険薬局活動の中で核をなす部分にしていかなければなりません。」と強調しています。

医薬分業を行っていない県連、法人も存在します。その主たる理由に「患者負担が増える」「患者の利便性が悪くなる」などをあげられますが、実際に医薬分業したところでは一部負担金の増加などの問題もありましたが一方で、保険薬局と薬剤師の努力によって、これまで自分がもらっていた薬の名前すら分からなかった状況から、患者がもらう一つひとつの薬について薬剤師より丁寧に説明され、医療機関では十分にできなかった薬歴管理（他の医療機関から処方されている併用薬、合併症による禁忌薬剤のチェック）など、保険薬局としての付加価値が国民・患者にも理解され、一部負担金が高くなったとしても保険薬局で薬をもらうことを選択される方が増えてきています。

「医薬分業制度」そのものは、日本の医療において薬物療法に対する患者の知る権利や安全な薬物療法を受ける権利を拡大し、薬剤師としての専門職能を高める役割を果たしてきたといえます。

民医連の保険薬局は、地域における保健・福祉の民医連運動の拠点としての役割も担っています。この到達点に私たちは大いに確信を持とうではありませんか。そして、今後さらに民医連の保険薬局が発展していくために「政策」を機軸に実践を重ねることが重要です。

３．保険薬局に求められる本来的な役割と機能とは

第一に、地域住民が医療機関に受診した際に発行される処方箋を応需して在宅を含めた患者への医薬品供給を行うことで安全で有効な薬物療法を実践することと、処方医との医療連携を高めること。第二に、地域に存在して地域住民から薬や疾病についての相談を通じて的確に医療機関への受診勧奨を行うことや、受診までに至らない場合は一般用医薬品（OTC）や薬局製剤の販売を行うことで国民のセルフメディケーションや病気にならないための予防活動を支援すること。第三に、地域におけるくすり・保健・福祉の分野で専門家として、薬害防止や薬害被害者救済活動はじめとして「薬」を社会的視点から捉え、の「まちの科学者」としての力を発揮すること。第四に、介護保険施行後は従来の在宅訪問活動に加えて居宅介護支援事業や福祉用具貸与・販売を通じたリハビリ支援でも役割が求め

られていること、第五に、いちじるしく受診抑制がすすむ中で医療を受ける権利が奪われています。民医連の医療機関などと連携して患者の権利を守り抜くこと、などです。

これらの総合的な実践によって、「薬剤師は、調剤、医薬品の供給その他薬事衛生をつかさどることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保するものとする。」（薬剤師法 第１条 薬剤師の任務）を遂行することになり、地域における薬剤師の活動の拠点が保険薬局になります。2006 年の通常国会で可決された医療法の一部改正では、「調剤を行う薬局」が新たに医療法上での医療提供施設に追加されました（施行は 2007 年４月）。

民医連の保険薬局は、処方箋調剤を柱とした業務を中心に展開してきましたが、患者や地域住民からの要求をふまえ、改めて保険薬局に求められる本来的な役割と機能から自薬局の業務内容を見直す時期にあります。

４．「政策」策定後の活動の到達点

政府主導の分業推進政策を背景に、民医連の薬局法人は独立した事業体として事業規模を拡大させることで薬剤師や事務職員の増員をはかってきました。そのことで、医療活動の前進や在宅への訪問活動、共同組織の班会への参加、地域の開業薬局との連携がはじまるなど、従来の民医連の枠をこえた活動の広がりが見られています。

「政策」が策定された以後この 10 年間、「政策」で示した７つの課題（前述）に基づく活動の総括や評価として共通して言えることは、第一に民医連の保険薬局の数が飛躍的に増えたことで地域において新たな民医連の拠点を生み出し、また、「薬」の専門家として、副作用モニターの活動や相談活動、薬害被害者救済活動などを通じて、民医連運動全体の発展に大きく寄与できたこと、第二に運動面や医療活動面だけではなく、保険薬局という立場から民医連経営にも大きく貢献できたこと、第三に保険薬局の展開によって民医連の薬剤師集団の量的質的な発展ができ、民医連の事務系職員も薬局事務という新たな分野を切り開いてきたこと、です。

（１）医療活動、安全・安心な調剤活動、在宅・介護保険の取り組みの特徴

薬歴簿による患者情報の集中で、服薬コンプライアンスの向上、副作用を未然に防ぐ努力が続けられてきています。薬局独自で、あるいは医療機関の薬剤師たちとの連携や服薬指導の強化で、薬剤の臨床評価に取り組み、副作用モニターなど情報の全国的な収集や分析、現場へのフィードバックなど社会的にも優れた活動へと発展しています。

一般用医薬品（OTC）や薬局製剤の販売、サプリメント・いわゆる健康食品に関する積極的な情報提供や、介護事業の分野で、地域住民との新しい信頼関係をつくり上げてきています。こうした薬局活動の地道な積み重ねは、患者にとって安心してかかれる薬局として信頼を高めてきています。

薬物療法における安全性の取り組みと合わせて、調剤過誤を無くす取り組みも重視して取り組まれ、顧客満足度の向上と薬局業務の質の向上を目的に ISO9001 の認証を受ける薬局法人も増えています。

在宅訪問も民医連ならではの活動として各地で実践されました。地域薬剤師会の研修を引き受ける薬局も生まれ、この分野での先陣をきりました。また、得られた患者情報をトレースレポートなど文書で医療機関に返すことにより、医療機関との連携も大いにすすみました。2000 年４月の介護保険施行後は、保険薬局の薬剤師も積極的にケアマネジャーの資格を取り、新たな分野での活動が広がりました。また、福祉用具貸与・介護用品などの販売や、薬局法人としてデイサービス事業や福祉タクシーなど事業面でも積極的に取り組まれました。近年では、地域連携の中で 24 時間 365 日を安心して支

えるための高齢者住宅の事業にも参画する薬局法人もでてきています。

（２）経営活動の特徴

民医連の保険薬局は、患者要求にこたえる活動を展開する中で、経営面からも民医連運動の発展に大いに貢献してきました。

薬局の経営は２年ごとに実施される調剤報酬や薬価改定によって大きな影響を受けてきましたが、薬歴管理や服薬指導の充実強化による技術料確保と、県連共同購入事業所に結集した価格交渉の強化などを通じて経営を守り発展させてきました。さらに、県連や医科法人・事業所の薬事委員会と連携して、積極的に後発品の導入に取り組み、患者負担の軽減と薬局における薬品費の削減につなげています。

薬局法人の経営を確立していくという点では、かつては新設法人であるなどの事情から主体的な薬局活動方針や予算方針を作成していくこと、全職員参加の予算づくり等の点で弱点がありました。しかし、多くの民医連の経験に学び経営基盤も確立し、保険薬局事業以外の事業を積極的に展開する薬局法人も現れ、全体として前進してきています。また、医科法人同様に薬局法人でも全国統一した経営分析ができるよう、民医連統一会計基準の保険薬局版が策定され、各法人では基準準拠のために力が注がれてきました。

法人形態は株式会社や有限会社であっても、民医連の法人として非営利・協同を貫くための民主的集団所有や民主的管理運営についても努力され、一定の到達を築き上げるに至っています。

（３）後継者対策、教育研修の取り組み

薬剤師の確保については、医薬分業の進展など地域によって非常に困難な県連もありますが、県連および薬局法人独自での奨学金制度や高校生一日体験をはじめとする薬学生実習などの確保活動が積極的に取り組まれ、その結果、多くの新卒薬剤師が民医連薬局に参加してきています。保険薬局として、個々人のスキルアップのために各種研修会への参加も旺盛に取り組まれました。研修計画も、薬局だけでなく総合的な医療人としての研修の必要性から、医療機関との連携により幅広い研修ができつつあります。

しかし、少なくない薬局法人では民医連活動の蓄積は少なく、しかも新卒薬剤師の比率が大きくなってきている状況で、民医連を理解し、民医連運動に確信を持つ薬剤師集団づくりは、21 世紀の民医連運動を担う後継者づくりは特別に重視すべき課題です。とりわけ、2006 年４月から実施された薬学教育６年制に対応して、可能な限り全ての薬局で実務実習の受け入れのための準備を行うことが求められており、そのために全日本民医連保険薬局委員会としても薬剤師委員会と共に民医連版実習受入のための共通プログラムの作成をすすめています。

（４）社保活動、共同組織の取り組み

「民医連の魂」である社保活動については、薬の保険はずしなどの攻撃や「薬害エイズ訴訟」「薬害ヤコブ訴訟」「薬害肝炎訴訟」「薬害イレッサ訴訟」などの薬害根絶を支える活動、医療機関と連携した地域に根ざした取り組みもすすめられてきました。また、この間では憲法を守る取り組みとして青森など薬局独自の「九条の会」が積極的に組織され広がっています。「いのちと健康」を守る薬剤師、薬局が平和やいのちと対極に位置する戦争政策に反対し、平和を守り、薬害被害者救済運動や受療権を守るとりくみなど人権問題に取り組むことは民医連ならではの重要な活動です。

共同組織との「共同の営みの医療」を実践していく取り組みについて、医療機関と保険薬局の独立性の点から保険薬局としての共同組織活動への参加のあり方が模索されてきました。このなかで、保険薬局として「安心して住み続けられるまちづくり」を実践する立場を鮮明にして、その視点から、共同組織の取り組みを積極的にすすめている経験も生まれています。また、病院・診療所などですでに実践されている「院所利用委員会」の薬局版の取り組みも始まっています。

さらに、福井ではアトピー児のお母さんの要望を受けて保険薬局と歯科診療所が協力して自治体を動かし、就学前の医療費無料化を勝ち取る取り組みも行われました。関連して、生活相談の窓口として活躍している保険薬局も多数あり、薬剤活動以外でも地域の中での存在感を高める活動が多彩にくり広げられています。

（５）地域連携の取り組み

地域の薬剤師会とは、面分業における備蓄センターの役割や学習会への協力や実習受け入れなどを通じて、各地で新たな連携がすすんできています。在宅訪問活動の中から保健所や訪問看護ステーション、在宅介護支援センター、開業医などとの連携がはじまり、従来の枠をこえた医療連携がすすんできています。

【参考文献】民医連における薬剤問題および医薬分業に関する歴史的重要文書

・「薬の二面性」を解明した論文

「薬剤についての基本的な考え方」、赤沢潔氏：『民医連医療』1969年、№10、5～7ﾍﾟｰｼﾞ

「第１回薬剤問題検討会まとめ」：『民医連医療』1973年、№10、68～71ﾍﾟｰｼﾞ

・民医連における「医薬分業」に関する論文

「医薬分業の討論のために」、宇津木園等氏：『民医連資料』1973年２月号、3～10ﾍﾟｰｼﾞ

「討議資料　保険調剤薬局併設問題の解明のために」：『民医連資料』1974年６月号、3～6ﾍﾟｰｼﾞ

「討議資料　医薬分業問題の本質と今日的課題について」：『民医連資料』1974年６月号、6～8ﾍﾟｰｼﾞ

「薬剤問題を中心とする当面の情勢と保険調剤薬局について」全日本民医連第５回理事会（1974年６月16日）

「再び当面の薬剤情勢と保険調剤薬局について」全日本民医連第23回理事会（1975年12月21日）

「医薬分業の現況と今後」：『民医連資料』1983年12月号、17～32ﾍﾟｰｼﾞ

「『医薬分業』の新たな情勢と保険薬局活動の改善について」全日本民医連第16回理事会（1991年６月19日）

「『薬局業務運営ガイドライン』への対応について」全日本民医連第23回理事会（1993年12月17日）

・保険薬局の開設についての経営委員会の見解と方針

「1992年度都道府県連経営委員長会議の報告」：『民医連資料』1993年２月号、7～25ﾍﾟｰｼﾞ

第３章　民医連としてあらゆる場面で患者の人権をまもり、地域になくてはならない薬局をつくりあげよう！「利用して喜ばれる」「働いてよかった」と思える薬局をめざそう！

民医連保険薬局の存在意義は、これまでの活動の蓄積の上に立って、民医連の医療機関との連携を軸に、人権と患者第一を貫く薬局活動を展開することです。2002年から翌年にかけて民医連では「医

療・福祉宣言」づくりに取り組みました。それぞれ自分たちの薬局は何を目標としていくのかを職員で討議をして宣言文にまとめ、自分たちの薬局の役割、薬剤師はこのような仕事をする、患者とのかかわりなど総意を明らかにしました。

そして、患者や地域住民から「利用してよかった、頼りになる」薬局をめざすことが重要です。同時に、そこで働く職員が患者・地域と真正面から向き合い、日常業務や諸活動を通じて働きがいを見いだすことができる薬局づくり、すなわち「働いてよかったと思える薬局」づくりをめざしましょう。

社会保障が切り捨てられ国民生活を取り巻く情勢が厳しくなるなかで医療制度、医薬品をめぐる変化への民医連薬局としての役割はますます重要になっています。

１．地域に根ざした薬局の課題

（１）人権をまもる視点で日常活動をさらに発展させよう！

厚生労働省が先に発表した2004年度の国民生活基礎調査では「生活が苦しい」と感じている世帯が３年連続で過去最高を更新し、「格差社会」が拡大しています。生活苦から「薬代が払えない」「薬を減らして欲しい」という声は増大しています。「かかりつけ薬局」や「まちかど相談薬局」として地域の中での薬局活動を進めるとともに、民医連の保険薬局が一層患者の声に耳を傾け、業務展開することがますます重要となっています。具体的には、日常的な「一職場一事例」運動や中断対策の取り組みを通じた相談活動を強めることや、患者負担を削減するためのジェネリック医薬品への切り替えを医師と協力してすすめることなど、受療権を守る取り組みを医療機関と協力して一層すすめることです。

また、個人情報保護法が2006年４月から施行され、国民・患者のプライバシー保護に対する要望や意識がこれまでに増して向上しています。それに対して民医連の保険薬局ならびに薬剤師として日頃から患者の権利を尊重し、患者ニーズにどのように応えるのかを常に心がけ、「人権のアンテナ」の感度を高め、日常活動をさらに発展させましょう。

（2）安全と業務の質の向上をめざした薬局活動をさらに発展させよう！

全日本民医連理事会は、医療安全は患者の「人権」を守る上で、第一義的課題であることを強調してきました。安全と質の向上の課題は、民医連が特に強調している患者の権利をどのように高めていくかということと不可分の課題です。日頃からのインシデント・アクシデント事例の収集と分析体制、安全管理（リスクマネジメント）システムの整備を行うことが重要です。全日本民医連保険薬局委員会では2006年２月に「保険薬局における医療安全管理者の取り組みについて」を発表しました。ここでは調剤事故の定義にはじまり医療安全管理者の位置付けと役割、業務指針について明確にしました。また、2007年２月に「保険薬局における事故対応マニュアル」も発表しました。全ての薬局でこれらの方針に基づいて、安全向上のための整備と実践を進めましょう。

日本薬剤師会により薬局機能評価の試行事業が行われていましたが、2006年度で終了し、2007年度以降の見込みが立っていない状況です。また、ISO9001は５つの薬局法人（神奈川・川薬、大阪・泉州保健医薬研究所、大阪・にじ、大阪ファルマ・プラン、クリエイト兵庫）が受審され認証を取得しました（2007年4月現在)。民医連医療機関にはISOに続いてバランススコアーカード（BSC）の手法を導入して、医療管理や管理運営の質を高めているところもあります。第三者による評価を導入することによって私たちの日常の業務を客観的に見直し、分析して質をたかめることは患者の要求を実現することにつながります。民医連の理念を前提に、これらの手法の活用も検討しましょう。

全日本民医連保険薬局委員会では、2005年に「保険薬局医療整備自主点検表」（2006年度に改訂版

を発表）を作成しました。各薬局の年間方針の中に点検表を用いた自己点検や、薬局機能評価試行事業に用いたチェックポイントによる業務見直しをぜひ行い、安全と業務の質の向上をめざした薬局活動をさらに発展させましょう。

（３）丁寧な服薬指導を実施し、患者に納得・理解の得られる薬局づくりをすすめよう！

処方箋調剤において服薬指導は、正確な調剤と合わせて医薬分業の進展とともに最も重要視される課題です。すべての薬局が安全な調剤業務の実施を基本にして、患者に丁寧な服薬指導と薬歴管理をすすめましょう。また、全ての医療機関に対して服薬情報提供を旺盛に行うなど、安全で有効な薬物療法のために連携を強めましょう。

とりわけ民医連の医療機関との連携では、民医連が実践する民主的集団医療の一員としての役割を保険薬局としても大いに発揮し、地域の中で民医連の医薬連携の存在感を大いにアピールしましょう。

医療機関との連携だけでなく、地域の自治会や商店会との連携も深めることは、薬局に対する患者や利用者の信頼をさら高めることにつながります。薬局で患者を待つスタイルにとどまらず、薬局から一歩外に出て地域に大いに打って出る活動も意識的に展開しましょう。

（４）患者要求に応える業務の見直しやジェネリック医薬品への対応をすすめよう！

民医連の保険薬局は地域にねざした薬局として、民医連の医療機関だけでなく他の医療機関からも処方箋を応需しています。例えば、ジェネリック医薬品への対応、開局時間や夜間および24時間営業、休日営業について、地域住民や患者からの要求に応えられているか、それぞれの薬局で検証することが大切です。とりわけジェネリック医薬品への対応については、患者の一部負担金軽減の立場から重視することが重要です。2006年の診療報酬改定で新処方箋様式が採用されたことを薬剤師としても大いに重視し、民医連外の医療機関からの処方箋についても積極的にジェネリック医薬品への変更をすすめましょう。

地域住民からの薬剤師に対する相談業務への期待に応えることも重要です。複数の診療科にかかっている患者への医療用医薬品の重複・相互作用チェックや一般用医薬品の正しい使い方の伝達も必要です。特にサプリメントや健康食品については、国民の持つ「健康であり続けたい」という要求からすると近年無視できる状況にはありません。おびただしい情報が氾濫する中で、民医連の保険薬局としても積極的に正しい情報を提供することが求められています。そのための手段としてサプリメントアドバイザリースタッフの資格を取ることも重視しましょう。自らの薬局で期待されていることは何かを常に把握し、患者要求に応えうる業務の見直しをすすめましょう。

（５）セルフメディケーションを支援する取り組みを重視しよう！

国民の中でのセルフメディケーションへの期待と関心は日々高まってきています。セルフメディケーションは、一般的には「自分自身の健康に責任を持ち、軽度な身体の不調（minor ailments）は自分で手当てすること」(WHO）や、「自己の健康管理のため、医薬品等を自分の意思で使用すること」（日本薬剤師会一般用医薬品委員会）と定義されています。セルフメディケーションは、政府・厚生労働省が意図する医療費抑制政策を助長することだけでは決してありません。また、セルフメディケーションは、処方箋による薬物療法を妨げるものでもありません。

薬剤師は患者のみならず地域の生活者に対し、医薬品等について情報を提供し、適切なアドバイスや必要な受診勧奨を行う役割を担うという観点からこの事を考えると、諸般の事情で医療機関にかかれない状況などにおかれている国民に対して、一般用医薬品（OTC）や薬局製剤を供給することで個々

人のセルフメディケーションを支援することは、薬剤師本来の職能にとって極めて重要なことです。健康であり続けたいという地域住民の相談に応じる活動は一次予防への対応として重要です。これらの活動は、単に医薬品の知識だけではなく、臨床医学面での研鑽も求められます。

民医連の保険薬局において従来では処方箋調剤に力点が置かれたことによって、相対的に OTC や薬局製剤が軽視されがちでした。しかし今後は、前述した意義を各保険薬局でも再確認し、後述する「医療従事者と患者・利用者との共同の営み」の医療をすすめる立場から、セルフメディケーションへの支援についても積極的に検討することが重要です。

（６）民医連医療機関との連携および民医連外との連携をさらに強化しよう！

民医連がこれまで築いてきた民主的集団医療は優れた医療実践であり、「共同の営みの医療」を前進させていく上でも、いっそう発展させていく必要があります。事業所は離れていても、患者さんの情報を共有し合い、ともに最善の治療・療養効果を上げるために人権感覚を研ぎ澄まし、持てる専門性を発揮するという民医連が培ってきた民主的集団医療の力を発揮することが今日いっそう重要性を増しています。以前に比べて民医連全体での慢性疾患管理の取り組みが弱まっていることが指摘されています。保険薬局からも積極的に働きかけ、カンファレンスや症例検討会等を積極的に行っていくことが必要です。

民医連の保険薬局は医薬分業の進展の中で民医連外からの処方箋の受け入れ比率も高くなっています。民主的集団医療の医療理念は普遍的です。民医連外医療機関との関係においても患者を中心に、患者情報を共有し、「患者の立場に立った安全で有効な薬物療法」の前進のために、奮闘することが求められます。適切な薬物療法の実施のため全ての医療機関との連携を強化しましょう。これらを実践することは、民医連薬剤師の育成の上でも不可欠です。

２．共同の営みの医療と共同組織の活動の強化

医療分野も競争が強まってきており、患者サービスの向上はどこの医療機関・保険薬局も重視しています。民医連外の保険薬局でも処方箋の獲得と地域との結びつきを強固にすることによって薬局の発展を図ることを不断の課題として実践しているところが現れています。民医連の特徴は、歴史的に地域住民・患者からの出資と運営参加、そして「医療従事者と患者、利用者との共同の営み」をすすめていることにあります。健康づくりの上で、薬に対する国民、共同組織の人びとの不安や期待は高く、また、サプリメントなども大流行しています。専門家である薬剤師へ相談したいことは山ほどあるといっても過言ではありません。現に、「いつでも元気」へのインターネットの検索では、くすりについての検索が大変多いのが特徴です。それに応える保険薬局の薬剤師集団になることが求められています。窓口対応に留まらず、地域に出かけ、班会などを通じて活動することは大変重要な課題です。保険薬局は医科法人と組織形態が異なりますが、民医連として共同組織活動を強化する課題は常に共通しています。この課題は、保険薬局として自己完結するものでは決してなく、民医連の事業所と連携してこそ深められるものです。保険薬局からの創意工夫をこらした活動も大いにすすめましょう。

地域から私たちの業務や活動が民医連の保険薬局にふさわしいかどうかを評価してもらうこと、また薬局活動を共同組織の方々に理解してもらうことも大切です。保険薬局として独自に「薬局利用委員会（仮称）」を組織するなどして、より利用して良かったと思われる薬局をめざす仕組みを作ることも重要です。

これからの民医連の薬局が地域に根ざした薬局として発展するためには、日常から地域に必要とされる薬局となること、薬剤師や薬局職員が医療機関や共同組織主催の医療懇談会などを通じて、生活

の場にいる地域住民、患者との接点を多くもつことです。処方箋調剤、服薬指導だけの関係でなく、地域に出て行っての懇談等をもつことによって真に期待に応えうる基盤が発展できるように努力しましょう。

３．民医連の薬局としての安全で有効な薬物療法の実践、薬害根絶、医薬品販売の規制緩和反対の取り組み

（１）副作用モニター制度をさらに発展させよう！

安全で有効な薬物療法のために今までも民医連医療機関と連携して薬剤評価や副作用報告の取り組みを行ってきました。また、民医連の副作用モニター、厚生労働省の副作用モニター等に積極的に情報提供し、「二度と同じ副作用を繰り返さない」薬剤活動の発展に貢献してきました。近年では個人情報保護法との関係で工夫も必要です。患者の同意を得て、医療機関との間での情報提供機能を高めることで全ての保険薬局で副作用モニターをさらに追求しましょう。

従来の全日本民医連医療部副作用モニター小委員会が、第 37 期から「医薬品評価委員会」として再編成され、機能が高められました。副作用モニターに加えて、医薬品評価の情報を全国に集中させましょう。

（２）薬の安全性を守るために、薬害根絶へのかかわりを強めよう！

薬害エイズやソリブジン事件後も薬害ヤコブ事件や薬害肝炎、薬害イレッサ問題が起こるように薬害はいっこうに無くなりません。

2002 年７月に使用が開始された肺癌治療薬イレッサは、市販後の副作用死が 600 名以上となり、欧州では承認が取り消されたのにもかかわらず日本では有用性があると強調され販売が続けられています。有効性の根拠とされるデータも明らかにしない厚生労働省や製薬企業の姿勢は、大きな問題です。国や企業の営利優先、安全対策欠如が多くの患者の被害を引き起こしています。

安全で有効な薬物療法を実践するためにも、薬害について深め、裁判や被害者支援に関わることも薬の本質と問題点を深める上で重要です。被害体験をした方の思いに心を傾けて本当に人に役立つ薬剤師に成長すること、この問題を民医連薬剤師の自らの課題として受けとめ、日本における医薬品に関わるさまざまな問題を考え深めていきましょう。

（３）一般用医薬品販売の規制緩和に反対し、医薬品の安全を守ろう！

2004 年に 371 品目の医薬品が医薬部外品に移行され、実質的な規制緩和が行われました。2006 年６月には医療改革関連法案の一環として薬事法の改正が行われました。これは、一般用医薬品（OTC）に含まれる成分をリスクの程度に応じて３段階に区分し、それに応じて情報提供のレベルを定めました。また、薬剤師以外でも第２類と第３類の医薬品については新たに設けられる「登録販売者」による販売が可能となりました。リスクの程度に応じた情報提供の義務付けなどある面で評価されますが、実態は現状のドラッグストアなどでの無資格者による医薬品販売に法律を近づけた内容となっています。しかし、コンビニエンスストア業界などは、この改正内容には満足しておらず、「消費者のニーズに応えるため」「コンビニは災害時のライフラインだから」を理由に、さらなる医薬品販売での規制緩和を狙っているのも事実です。

一般用医薬品販売のさらなる規制緩和は、新たな薬害を生み出す条件となります。引き続き改正薬事法施行後の動向を注視しつつ、規制緩和反対の取り組みを強め、医薬品の安全を守る先頭に民医連の保険薬局が立ちましょう。

４．在宅医療、介護保険への対応

民医連保険薬局は調剤報酬で認められるかなり以前から医療機関と連携して在宅患者への訪問を行い、全国的にも先進的な取り組みを行ってきました。また、在宅訪問にとどまらず、特別養護老人ホームからの処方箋応需や老人保健施設からの調剤委託を積極的に受けてきました。しかし、現在では薬局の人員不足などの事情もあり、訪問薬剤指導を行っていない薬局も少なくありません。

今後は、小規模多機能の施設形態の導入、在宅でのターミナルケアの増加などに伴い、在宅医療はさらに増加することが予想されます。患家への訪問は服薬指導に止まらず、生活の視点で患者をみることにつながります。保険薬局における無菌設備の検討も含め、在宅医療は薬剤師のかかわりが今後ますます重要となります。よって、全ての保険薬局で積極的に受け止め、実践しましょう。

2000 年４月に介護保険がスタートして７年余が経過しました。この間、薬局法人として薬局以外の部門を立ち上げて福祉用具貸与・販売、住宅改修、福祉タクシーなどを展開しているところが少しずつ増えてきています。介護保険が始まった直後は、薬剤師のケアマネジャーが多く誕生しました。薬剤師ケアマネジャーは、制度スタート時にはケアプラン作成に参加し貢献したものの、現状ではケアプラン作成の機会が減少しつつあります。

今後の対応としては薬局法人が関わる介護保険サービスについては、連携する医科法人や共同組織との検討を深めてそれぞれの状況をふまえた対応を行うことが重要です。また、保険薬局が地域に根ざした医療提供施設となるよう、介護・福祉問題を理解できる薬剤師や事務系職員を養成しましょう。

５．民主的な管理運営組織の確立と強化

（１）民主的集団所有と運営を追求しよう！

全日本民医連では株式会社や有限会社の形態をとっている薬局法人を可能なかぎり民主的集団所有の形態になるために、株式（出資）の所有に関しての問題提起を行ってきました。2004 年 10 月の調査では出資者数や出資額の均等性で改善を要する法人がまだあります。取締役会の開催や監査役の配置、監査業務の確立など課題が明らかになっています。

民医連の薬局法人は形態は株式会社などであっても、営利を自己目的としない立場、すなわち「非営利・協同」を貫くことが、今後ますます重要な課題となっています。新会社法（改正商法）が 2006 年５月に施行されました。会社法との関係では民医連の薬局法人にふさわしい法人形態も研究課題です。引き続き、民医連の保険薬局を地域の財産として守り発展するために民主的な集団所有と法人運営を追求しましょう。

（２）民医連の薬局を担う幹部養成を重視しよう！

民医連の保険薬局の民主的管理運営を確立・強化するためには、幹部の役割が重要です。幹部養成は民医連運動の保険薬局を発展させる上で、最大の課題です。そのためには民医連運動への確信を深め、民主的運営と科学的管理に一層精通しなければなりません。保険薬局が民医連の保険薬局であるための条件は、ひとつに幹部および幹部集団の姿勢と意識的な努力にかかっているといっても過言でありません。このことは意識的に努力することなしには、達成できません。しかし、一部の法人では代表取締役（社長）をはじめとした管理職にある薬剤師が、薬剤師不足により現場に相当時間入らざるを得ず、法人や保険薬局の管理運営に力を注ぎきれない実態があります。

情勢の変化に対応して、法人の将来を考えるにおいては日常の医療管理、経営管理にとどまらず、医療情勢を自らの力で分析し、地域の中での自らの役割を明確にし、今後の方向性を考え、薬剤・経営・職員育成の将来展望を見据えた管理を行うことが、今後の法人・薬局の幹部に求められています。

全日本民医連は県連、法人とも協力して、目的意識的に民医連の保険薬局を担う幹部、次世代幹部養成に取り組みます。

あわせて事務系幹部（専務、事務長）の配置と育成もとりわけ重要です。次代を担う中間管理者の育成も目標をもって取り組みましょう。

６．人材確保と養成、薬学教育６年制を見据えた対応

（１）薬学教育６年制への対応をすすめよう！

薬学教育６年制が 2006 年４月から始まりました。６年制への移行の目的は、「安全・安心な医療の担い手にふさわしい質の高い薬剤師を養成するため」とされ、わが国における 1 世紀以上の薬学教育の歴史の中で大きな改革です。教育現場では少子化の一方で新設大学が乱立するという厳しい条件のなか、各大学では生き残りをかけた競争が激化しています。また、医療や医薬品を取り巻く情勢の変化に対応して、国民要求に応じた薬剤師はどうあるべきかを大学や医療現場も追求すべき時にきています。

民医連の保険薬局はすでに学生実習実施の経験が豊富にあるため、実務実習推進の取り組みで民医連が地域薬剤師会で中心的な役割を果たしているところもあります。民医連としての６年制対応で重視すべきことは、大学と現場が一緒になって学生を育てる観点です。このことを前提に、各法人や薬局で将来の薬剤師育成のための討議を深め、当面の課題として、薬学６年制に対する認定実務実習指導薬剤師の資格取得と、現在の４年次における実務実習の積極的な受け入れが行われるよう準備をすすめましょう。

６年制が国会で決定されたときに、既存の薬剤師の資質向上も附帯決議に盛り込まれましたが、これから薬局の機能や役割を考えた環境を整備しましょう。2012 年からは新しい教育体系の下で育った薬剤師が現場に参加してきます。今以上に薬剤師の職能を発揮することで医薬品の安全性が担保され、薬物治療が前進できるように、民医連の薬剤師集団が大いにその本領を発揮することが求められています。

（２）薬剤師の確保と育成のさらなる追求を！

法人間格差もありますが、全国的に薬剤師不足は続いています。青森民医連のように、かつては薬科大学のないなかで、県連として薬学生対策を確立したことで経年的に奨学生の確保に成功したところもあります。都市部でも若年層の流動化が激しく、民医連の保険薬局でも入職２～３年以内の退職も目立っています。

薬剤師の確保・定着・育成の課題を重視しなければなりません。この世代は、入職に際して民医連と初めて接し、仕事を始める世代です。医療観、患者観など様々です。無差別・平等の医療をつらぬく民医連の歴史や理念、それを通じて、なぜ民医連が平和や社会保障の運動にかかわるのかなど理解を深めるためには特段の努力を必要とします。そのためにも、一人ひとりを大切にする、仲間を大切にする職場運営や教育が重要です。民医連薬剤師のやりがいにも関わることであり、労働条件を含め総合的な検討、意識的な努力が必要です。多くの経験も生まれています。民医連の保険薬局での経験が働きがいと喜びになる様に意識的な工夫をして患者さんとのふれあいや地域に出る活動など強めましょう。

確保育成にあたっては法人トップ（社長、専務）が責任をもって対策にあたりましょう。

①育てる学生対策、学生実習受け入れの追求をすすめよう！

民医連医療や薬剤分野における活動の優位性や特徴を、あらゆる機会を通じて学生に語り理解を深

めてもらうことは、後継者対策の上からも重要な活動です。実習受け入れなど民医連独自の対策を県連レベルで強めましょう。全国的なつながりを生かした宣伝にも全日本民医連としても工夫をします。

②技術教育と理念教育を統一させ、民医連運動に確信を持つ、薬剤師集団として成長しよう！

県連部会・法人などで制度教育として、技術学習だけでなく理念学習も行われています。その内容については統一されたものではありませんが、民医連の薬剤師の養成という点からすれば一定の統一された研修計画と、それぞれの研修での獲得目標を明らかにすることが必要となっています。とくに、新入薬剤師が増加しているもとで、体験学習などを入れながら憲法、平和、人権などの理念教育を重視し、民医連の医療活動を深く理解してもらうことが大切です。

薬局業務の質的向上や利用者の満足度を上げるために、薬剤師がスキルアップをはかることは国民からも期待されていることです。日本薬剤師研修センターの認定薬剤師の取得や日頃の薬剤師業務の成果を民医連内外の学会等への発表を積極的に行いましょう。研修活動の向上で日常業務の改善を進めましょう。

2006 年度入学者からの薬学教育６年制に伴い、2010 年と 2011 年は大学院生等を除くと卒業者はいないため、人材確保で困難が予想されています。今から安定確保を行うための方策を検討しましょう。

（3）事務系職員の育成を重視しよう！

民医連事務系職員の基本的役割として５つの任務（①事務業務の習熟、②経営活動への参加、③医療機関への連携を重視した情報の提供、④共同組織活動への参加、⑤社会保障活動などでの役割を積極的に担う任務）がすでに提起されています。保険薬局分野ではこれら５つの任務に加えて、薬価制度をはじめとした医薬品をめぐる情勢を深めることや、薬剤師と共に薬害根絶のための取り組みを重視されなければなりません。

薬局に配属されている事務職員は、薬剤師と協力しながら薬局の特徴に応じて、介護用品販売や患者からの一部負担金などの経済的な相談業務にも積極的に関わることも必要です。

薬局に従事する事務系職員は、半数が非正規職員という実態もあります。だからこそ、職員教育や後継者育成は重要な課題です。県連や連携する医科法人の力も得て、事務系職員の育成を意識的にすすめるとともに、薬局法人として計画と目標を持って取り組みましょう。

７．中・長期計画による経営・組織運営基盤の確立

（1）情勢に対応した経営基盤を強化しよう！

政府・与党が推し進める医療費抑制政策のひとつとして高齢者医療制度の創設などに見られるように、今後いっそう医療機関にかかれない仕組みがつくられようとしています。長期投与による処方箋の減少や、受診抑制による民医連医療機関の患者減は保険薬局の経営にも影響を及ぼしています。保険薬局の受付や会計の場が患者の受療権を守る「砦」としての役割強化が求められます。社会資源の活用や紹介、民医連医療機関との連携がいっそう重要です。

２年ごとの調剤報酬改定では、調剤料から指導加算料へ報酬配分がシフトされ、意識的に努力しなければ技術料収入が減少する仕組みになってきています。処方箋枚数は月 1500 枚以下の小規模薬局が多く、処方箋の減少と相まって経営が年々厳しくなってきています。

これら情勢のどんな変化にも立ち向かい、薬局分野における民医連運動の基盤を確立し、将来に向かって発展させるためには、薬局自身の薬剤活動の政策と経営戦略を練り上げ、中・長期計画を策定

し、それを着実に実践していくことです。計画を策定するにあたっては、以下のことが重要です。

①地域の患者・住民の要求にこたえる立場から連携する民医連の医療機関とも協力共同し、薬局自身の発展と民医連運動全体の発展を統一的にとらえる。

②薬剤師確保・育成や共同事業など、地協や県連の視点でもすすめる。

③長期の収支計画と資金計画を持つとともに、調剤報酬改定などの情勢や条件の変化をふまえた適切な修正も加え、常に科学的な経営計画を持つことに努める。統一会計基準を遵守すること。

④薬学教育６年制に伴い、民医連の保険薬局が薬学教育に参加するという、社会的責務に応える視点を持つ。

⑤１法人１薬局における経営はさらに厳しさを増すことは避けられず、薬局法人としてのスケールメリットを出すため上で法人合併の検討も県連レベルで行うこと。

（2）民医連外医療機関に対する薬局展開についての民医連の原則的立場！

会社組織である薬局法人が、民医連以外の医療機関に対応して展開することは、論理上はあり得ますが、保険薬局でなくても事業拡大を自己目的化して拡大路線を取るならば、そもそも「民医連に加盟する」とはなにかが問われなければなりません。民医連綱領の実現をめざした保険薬局は、地域の保健医療のひとつの拠点となりうる存在です。医療・福祉の民主的な変革、安心して住み続けられるまちづくり運動に資するものでなければなりません。事業拡大などを主な目的として民医連以外の医療機関に対して保険薬局を展開していくことは、現時点では、慎重でなければなりません。是非の判断は、民医連運動をその地域で前進させる観点から、薬局法人のみの判断ではなく、対応する民医連の医療機関、県連、全日本民医連の指導と援助にもとづいて判断しなければなりません。そのためには県連理事会の指導援助は不可欠です。また、県連内だけの議論だけではなく、検討を開始した段階から地協や全日本民医連にも結集を強めましょう。

８．民医連事業所との連帯・連携、県連・地協・全日本民医連への結集と県連機能の強化

民医連の保険薬局の歴史はすでに述べてきたように、薬局法人が設立されてきた経過は様々ですが共通することは、民医連の事業所と密接な連携の下で発展してきたことです。この間、薬局法人と連携する医科法人との関係を「自立と連帯」というキーワードで整理してきました。「自立」とは社会的に独立した薬局法人として各種の法令を遵守すること、および自らの責任において経営や管理運営、民医連運動を進めること、「連帯」とは患者の人権を守り、患者の立場に立った医療・介護を実践・発展させるために、民医連の事業所の一員として同じ地域で民医連運動を進める他の民医連事業所と協力共同し連携を強めるということです。このことは、初期の段階で民医連運動の総合的な前進に資するために「医薬分業」を通じて分離していった歴史や、保険薬局の急速な拡大に伴い、民医連運動の経験が浅く、また幹部の交代期を迎える中では、とりわけ強調されなければなりません。

特に民医連の保険薬局が、処方箋応需をしてはじめて成立していることを前提に考えると、医療活動はもちろんのこと、経営活動や人事・教育上でもより積極的かつ意識的に、民医連の事業所と連携を強める必要があります。

保険薬局が地域に根ざし、患者の権利を守り、患者・利用者の立場に立った医療や介護事業を展開していく上で、また、国や自治体の社会保障制度を充実させ、安心してすみ続けられるまちづくりの運動を展開する上で、同じ地域で活動する民医連の医療機関との連携は不可欠です。多くの民医連の保険薬局法人の歴史は医科法人と比べるとまだ浅く、民医連の組織として発展する上でも医科法人の経験に学ぶことは重要です。日常的に連携する民医連の事業所との定期的な協議を行い、民医連運動

として共通の認識を深めるために努力しましょう。
経験の浅い保険薬局分野での民医連運動を発展させるためには、関係法人の県連への意識的な結集と県連の指導性の発揮が求められます。現にことさら独自性を強調する傾向も生まれがちです。厳しい情勢の下ではともすれば我流に陥る可能性があります。複数の薬局法人がある県連では理事会の下に保険薬局委員会などを設置するなど、お互いの経験や教訓を学びあっていく必要があります。
県連理事会や地協は、保険薬局（法人）の発展のために常日頃から運営・経営状況を把握するとともに、それらに対する指導・援助できる機能を高めていきます。また、全日本民医連保険薬局委員会としても、引き続き県連や地協を越えた政策対応や、薬局特有の管理運営問題等についての提言を積極的に行っていきます。
全ての民医連保険薬局（法人）は、日常的に県連への結集を強め、県連・地協での交流と団結を高めるための努力を意識的に行いましょう。

おわりに

「構造改革」路線の進行で、国民の暮らしがますます大変になり、従来にもましてどの分野も競争社会の構図の中にあります。医療費抑制政策が一段と強められ、医療機関、薬局は経営的に一層厳しくなっています。同時に、医療の安全確保やプライバシー保護など時代の変化に応じた新たな課題も生まれています。小泉流構造改革を引き継いだ安倍政権は憲法を改悪して戦争ができる国づくりと、国の責任を放棄して教育や医療福祉など国民生活の根幹にかかわることを自助努力に押し込めようとしています。
私たちは憲法９条や 25 条の改悪をすすめる勢力に対して、平和と国民の命をまもる民医連の一員としての役割を発揮する時にきています。私たちが真に地域に根ざした薬局とはどのような薬局づくりか、この「政策」の討議と実践を通じて民医連の保険薬局の発展を大いにすすめていきましょう。そして、「政策」を基本路線とする民医連の保険薬局がさらに地域の中で展開することができれば、地域における保険薬局に対して大きな影響を与えるだけではなく、民医連運動にとっても新たな飛躍をもたらすに違いありません。
全国の民医連の保険薬局が、この「政策」を基本に地域に根ざした方針を具体化して、民医連運動の発展のために大いに奮闘しようではありませんか。

以　上

（１４）その他

参考文献等の紹介

○『スタンダード薬学シリーズ』（東京化学同人）
　実務実習事前学習
　病院・薬局実務実習
　共通な薬剤師業務
　固有な薬剤師業務
○『実務実習ガイドブック』（日本薬剤師研修センター）
○『薬学生のための保険薬局１ヶ月実習テキスト』（八王子薬剤センター）
○『薬局実務実習 11 週のスケジュール表』（日本薬剤師会案、2008 年３月）（103ﾍﾟｰｼﾞ）

「薬局実務実習１１週のスケジュール表」（日本薬剤師会案、2008年3月）

時間	第1週目	第2週目	第3週目	第4週目	第5週目	第6週目	第7週目	第8週目	第9週目	第10週目	第11週目
1	オリエンテーション　受け入れ施設等で	健康パートナーとしての役割	アイテムの管理と実務	薬歴からの情報収集	患者への情報提供医療従事者への情報提供	処方内容からの病状把握	処方内容からの病状把握	医師への報告書の作成	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
2	薬局アイテムの役割	医薬品の流通	医薬品の情報収集添付文書からの情報収集	薬歴からの情報収集	患者への情報の説明 医療従事者への説明	薬歴からの情報収集	薬歴からの情報収集	副作用救済基金報告	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
3	在庫管理	アイテムの管理	処方内容からの病状把握	医師への報告書の作成	処方箋の確認 処方薬の妥当性	処方箋の受付け 話ができる工夫	医師への報告書の作成	患者への情報提供医療従事者への情報提供	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
4	検収体験	規制医薬品説明・毒劇物の保管	処方内容からの病状把握	患者への情報提供医療従事者への情報提供	処方箋の確認 処方薬の妥当性	処方箋の受付け 話ができる工夫	患者への情報提供医療従事者への情報提供	調剤監査	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
5	医尾薬品の情報収集添付文書からの情報収集	医尾薬品の情報収集添付文書からの情報収集	処方内容からの病状把握	患者への情報提供医療従事者への情報提供	服薬指導の基礎 薬歴簿の意義・記載項目	疑義照会の行い方	処方箋の受付け 話ができる工夫	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
6	医薬品の情報収集添付文書からの情報収集	医薬品の情報収集添付文書からの情報収集	薬歴からの情報収集	処方箋の受け付け	服薬指導の基礎 薬歴簿の意義・記載項目	計数調剤	疑義照会シュミレーション	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
7	保険調剤の流れ	緊急安全情報・DSU等について	緊急安全情報/DSU等について	処方箋の確認 処方薬の妥当性	服薬指導の基礎 薬歴簿の意義・記載項目	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	調剤監査	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
8	薬局構造設備と保険薬局許可申請	副作用救済基金報告書	患者への情報提供医療従事者への情報提供	一包化調剤	自己注射の調剤	服薬指導見学・ロールプレイ	調剤監査	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
9	薬局構造設備と保険薬局許可申請尾の確認、実習施設周辺の状況	初回患者情報収集内容の説明	患者への情報の説明 医療従事者への説明	粉砕による調剤	自己注射の調剤・説明	服薬指導見学・ロールプレイ	服薬指導見学・ロールプレイ	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
10	処方箋の形式・記載事項	処方箋の受け付け、態度	計数調剤	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	服薬指導見学・ロールプレイ	服薬指導見学・ロールプレイ	服薬指導見学・ロールプレイ	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
11	受付時の対応・注意事項 初回質問表	処方箋の受け付け	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	服薬指導見学・ロールプレイ	服薬指導見学・ロールプレイ	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
12	処方箋の確認	処方箋の確認、処方薬の妥当性	計量調剤(軟膏・水剤・散剤)	服薬指導の基礎 薬歴簿の意義・記載事項事項	服薬指導見学・ロールプレイ	服薬指導見学・ロールプレイ	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
13	薬袋への記載事項	計数調剤	患者から収集する情報	説明が必要な薬剤の使用方法	調剤報酬請求レセプトの作成	カウンター実習	服薬指導実践	調剤報酬請求レセプトの作成	服薬指導実践	服薬指導実践	総合実習
14	計数調剤	計数調剤	服薬指導の基礎 薬歴簿の意義・記載項目	服薬指導見学・ロールプレイ	調剤報酬請求レセプトの作成	カウンター実習	服薬指導実践	調剤過誤事例への対応	服薬指導実践	カウンター実習	総合実習
15	計数調剤	計数調剤	小児・妊婦・高齢者への服薬指導	服薬指導見学・ロールプレイ	調剤過誤防止対策、類似医薬	カウンター実習	服薬指導実践	健康管理アドバイス	調剤報酬請求レセプトの作成	カウンター実習	総合実習
16	計数調剤	計数調剤	説明が必要な薬剤の使用方法	調剤報酬請求レセプトの作成	健康管理アドバイス	カウンター実習	カウンター実習	受診勧奨	セルフメディケーションの対応	カウンター実習	総合実習
17	調剤録について、保険調剤について	計数調剤	服薬指導見学・ロールプレイ	調剤報酬のしくみ	セルフメディケーションの対応	カウンター実習	カウンター実習	セルフメディケーションの対応	顧客モニタリング	カウンター実習	総合実習
18	調剤録の管理処方箋の保管	調剤過誤防止対策、類似医薬品、リスクの高い薬品	服薬指導見学・ロールプレイ	カウンター実習	セルフメディケーションの対応	カウンター実習	カウンター実習	顧客モニタリング	カウンター実習	カウンター実習	総合実習
19	調剤報酬の仕組み	調剤過誤防止対策、類似医薬品、リスクの高い薬品	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習 患者と話す	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	総合実習
20	医療事故・調剤過誤	かかりつけ薬剤師の役割・患者と接する	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	総合実習
21	調剤事故防止対策・類似医薬品	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	総合実習
22	インシデントレポートについて	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	セルフメディケーションの対応	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	カウンター実習	総合実習
23	かかりつけ薬剤師の役割・患者と接する	日用品へのかかわり	消毒の概念	誤飲・誤食／食中毒へのアドバイス	健康被害問題	地域対応実習	地域対応実習	地域対応実習	地域対応実習	カウンター実習	総合実習
24	カウンター実習	日程調整								総合実習	総合実習
25										総合実習	総合実習